ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ **Αρ. Φύλλου 51**

24 Μαρτίου 2008

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 26

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL 294/25.10.2006).

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 3, 4 και 5 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α΄ 34), όπως το άρθρο 3 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α΄ 101), όπως το άρθρο 4 του αυτού ν. 1338/1983, αντικαταστάθηκε με το άρθρο 6 παρ. 4 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΡΑΤΟΜ» (Α΄ 70) και τροποποιήθηκε, διαδοχικώς, με τα άρθρα 7 του ν. 1775/1988 (Α΄ 101), 31 του ν. 2076/1992 (Α΄ 130), 19 του ν. 2367/1995 (Α΄ 261), 22 του 2789/2000 (Α΄ 21) και, τελικώς, με το άρθρο 48 του ν. 3427/2005 «Φόρος προστιθέμενης αξίας στις οικοδομές, μεταβολές στη φορολογία κεφαλαίου και άλλες διατάξεις» (Α΄ 312).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Α΄ 98).

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

4. Την υπ' αριθμ. 284/2007 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, ύστερα από πρόταση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
(άρθρο 1 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Σκοπός

Σκοπός του παρόντος είναι η ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία των οδηγιών 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕL102/7.4.2004), 2006/17/ΕΚ της Επιτροπής της 8.2.2006 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής της 24.10.2006 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (ΕΕL 294/25.10.2006). Με το παρόν π.δ/μα θεσπίζονται πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα που προορίζονται για τις εφαρμογές στον άνθρωπο, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Άρθρο 2
(άρθρο 2 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)
(άρθρο 1 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Πεδία εφαρμογής

1. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται στη δωρεά, στην προμήθεια, στον έλεγχο, στην κωδικοποίηση, στην επεξεργασία, στη συντήρηση, στην αποθήκευση και στην διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και επεξεργασμένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα και προοριζομένων για εφαρμογές στον άνθρωπο.

Όταν τα επεξεργασμένα αυτά προϊόντα καλύπτονται από διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, το παρόν εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, στην προμήθεια και στον έλεγχο.

2. Το παρόν δεν εφαρμόζεται:

α) σε ιστούς και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας.

β) στο αίμα και στα συστατικά αίματος όπως ορίζονται από το π.δ. 138/2005 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/33//ΕΚ της Επιτροπής της 22.3.2004 «για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος» (Α΄ 195).

γ) σε όργανα ή μέρη οργάνων εφόσον η λειτουργία τους είναι να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό που χρησιμοποιείται το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα.

Άρθρο 3
(άρθρο 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)
(άρθρο 1 της οδηγίας 2006/17/ΕΚ)
(άρθρο 2 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος, νοούνται ως:

1) «κύτταρα»: τα επιμέρους κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή συλλογή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης, όταν δεν συνδέονται με οποιαδήποτε μορφή συνδετικού ιστού,

2) «ιστός»: όλα τα συστατικά μέρη του ανθρώπινου σώματος που σχηματίζονται από κύτταρα,

3) «δωρητής»: κάθε ανθρώπινη πηγή, ζώσα ή νεκρή, ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών,

4) «δωρεά»: η δωρεά ανθρωπίνων ιστών ή κυττάρων για εφαρμογές στον άνθρωπο,

5) «όργανο»: διαφοροποιημένο και ζωτικό τμήμα του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγείωσή του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας,

6) «προμήθεια»: διαδικασία με την οποία καθίστανται διαθέσιμοι ιστοί και κύτταρα,

7) «επεξεργασία»: όλες οι εργασίες παρασκευής, χειρισμού, διατήρησης και συσκευασίας ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο,

8) «συντήρηση»:η χρήση χημικών παραγόντων και καλλιεργητικών υλικών πλούσιων σε θρεπτικά συστατικά, μεταβολών περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων κατά την επεξεργασία για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των κυττάρων ή των ιστών,

9) «απομόνωση»:το καθεστώς των ληφθέντων ιστών ή κυττάρων, ή των ιστών που έχουν απομονωθεί φυσικά ή με άλλα αποτελεσματικά μέσα, μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την αποδοχή ή την απόρριψή τους,

10) «αποθήκευση»: η διατήρηση του προϊόντος υπό κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες έως τη διανομή του,

11) «διανομή»: η μεταφορά και παράδοση ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο,

12) «εφαρμογή στον άνθρωπο»: η χρήση ιστών ή κυττάρων επί ή εντός του ανθρώπινου λήπτη και οι εξωσωματικές εφαρμογές,

13) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» κάθε ατυχές περιστατικό το οποίο συνδέεται με την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων και το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να προκαλέσει θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο θα μπορούσε να επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα,

14) «σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: μια άνευ προθέσεως αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του δότη ή του αποδέκτη, η οποία σχετίζεται με την προμήθεια ιστών και κυττάρων ή την εφαρμογή τους στον άνθρωπο και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα να παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα,

15) «ίδρυμα ιστών»: τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας όπου ασκούνται δραστηριότητες επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Το ίδρυμα ιστών μπορεί επίσης να είναι υπεύθυνο για την προμήθεια ή τον έλεγχο ιστών και κυττάρων,

16) «αλλογενής χρήση»: κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται σε άλλο άτομο,

17) «αυτόλογη χρήση» κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται στο ίδιο άτομο,

18) «αναπαραγωγικά κύτταρα»: όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής,

19) «δωρεά από σύντροφο»: δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ άνδρα και γυναίκας που δηλώνουν ότι έχουν σεξουαλική σχέση,

20) «άμεση χρήση»: οποιαδήποτε διαδικασία κατά την οποία δωρίζονται και χρησιμοποιούνται κύτταρα χωρίς τη χρήση τράπεζας,

21) «σύστημα ποιότητας»: η οργανωτική δομή, οι καθορισμένες αρμοδιότητες, οι διαδικασίες και οι πόροι για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας, που περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες οι οποίες συμβάλουν στην ποιότητα, άμεσα ή έμμεσα,

22) «διαχείριση ποιότητας»: οι συντονισμένες ενέργειες που κατευθύνουν και ελέγχουν έναν οργανισμό όσον αφορά την ποιότητα,

23) «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ)»: γραπτές οδηγίες που περιγράφουν τα στάδια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται καθώς και του αναμενόμενου τελικού προϊόντος,

24) «επικύρωση (ή διαπίστευση στην περίπτωση εξοπλισμού ή περιβάλλοντος)»: κατάρτιση τεκμηριωμένων στοιχείων που παρέχουν υψηλό επίπεδο εξασφάλισης ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία, οι ΤΔΛ, ένα στοιχείο εξοπλισμού ή ένα τμήμα περιβάλλοντος παράγουν με συνέπεια προϊόν που ικανοποιεί τις προκαθορισμένες προδιαγραφές και τις ενδείξεις ποιότητας. Μια διαδικασία επαληθεύεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων ενός συστήματος σε σχέση με την αποτελεσματικότητα του βάσει της προβλεπόμενης χρήσης του,

25) «ιχνηλασιμότητα»: δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης του ιστού/κυττάρου κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου της προμήθειας, της επεξεργασίας, του ελέγχου, της αποθήκευσης της διανομής του, είτε

προς τον λήπτη είτε για διάθεση και της δυνατότητας ταυτοποίησης του δωρητή και του ιδρύματος ιστών, ή της ειδικής εγκατάστασης παρασκευής που παραλαμβάνει, επεξεργάζεται ή αποθηκεύει τους ιστούς/τα κύτταρα και τη δυνατότητα ταυτοποίησης του δότη/των δοτών στην ειδική ιατρική εγκατάσταση/στις ειδικές ιατρικές εγκαταστάσεις που μεταμοσχεύει/ουν τον ιστό/τα κύτταρα στους λήπτες. Η ιχνηλασιμότητα επίσης καλύπτει τη δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης όλων των σχετικών δεδομένων που αφορούν τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς/τα κύτταρα,

26) «κρίσιμος»: έχει δυνητική επίπτωση στην ποιότητα ή/και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων ή να έχει έλθει σε επαφή με αυτά,

27) «οργανισμός προμήθειας»: ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που αναλαμβάνει δραστηριότητες προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και που ενδεχομένως δεν είναι διαπιστευμένο, δεν έχει ορισθεί ή δεν έχει λάβει έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα ιστών,

28) «οργανισμός υπεύθυνος για εφαρμογή στον άνθρωπο»: ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που χρησιμοποιεί στον άνθρωπο ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης.

Άρθρο 4
(άρθρο 4 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Υλοποίηση

1. Αρμόδιες αρχές που έχουν την ευθύνη της υλοποίησης των διατάξεων του παρόντος ορίζονται κατά περίπτωση:

α) Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,

β) Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων,

γ) Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

2. Οι διατάξεις του παρόντος δεν θίγουν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με την απαγόρευση της δωρεάς, της προμήθειας, του ελέγχου, της επεξεργασίας, της συντήρησης, της αποθήκευσης, της διανομής ή της χρήσης από οποιαδήποτε πηγή συγκεκριμένου τύπου ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων, καθώς και της εισαγωγής του ιδίου τύπου ανθρωπινών ιστών ή κυττάρων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ
ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

Άρθρο 5
(άρθρο 5 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Εποπτεία της προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Η προμήθεια και ο έλεγχος ιστών και κυττάρων διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πεπειραμένο προσωπικό και πραγματοποιούνται υπό συνθήκες που έχουν διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί και αδειοδοτηθεί προς το σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή.

2. Η (Οι) αρμόδια (-ες) αρχή (-ές) λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι η προμήθεια ιστών και κυττάρων ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παρόντος. Οι απαιτούμενοι έλεγχοι των δοτών πραγματοποιούνται σε ειδικευμένο εργαστήριο, το οποίο έχει διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί την (τις) αρμόδια (-ες) αρχή (-ές).

Άρθρο 6
(άρθρο 6 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών και των μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των κατά περίπτωση συναρμοδίων Υπουργών χορηγείται άδεια στα ιδρύματα ιστών όπου διενεργούνται δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο.

2. Οι αρμόδιες αρχές, αφού εξακριβώσουν ότι το ίδρυμα ιστών συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 30 του παρόντος διαπιστεύουν, ορίζουν, εγκρίνουν ή αδειοδοτούν το ίδρυμα ιστών και υποδεικνύουν τις δραστηριότητες τις οποίες μπορεί να αναλαμβάνει και υπό ποιους όρους. Η (οι) αρμόδια -(ες) αρχή (-ές) εγκρίνουν τις μεθόδους παρασκευής ιστών και κυττάρων τις οποίες μπορεί να εφαρμόζει το ίδρυμα ιστών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 31 του παρόντος. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, εξετάζονται οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 24 παρόντος.

3. Τα ιδρύματα ιστών δεν προβαίνουν σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων τους χωρίς προηγούμενη συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσης αδείας.

4. Η (Οι) αρμόδια (-ες) αρχή (-ές) μπορούν να αναστέλλουν να ανακαλούν τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια ενός ιδρύματος ιστών ή μεθόδου παρασκευής ιστών ή κυττάρων εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το ίδρυμα ή η μέθοδος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος.

5. Ορισμένοι ειδικοί ιστοί ή κύτταρα που θα προσδιορισθούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 9 του παρόντος, είναι δυνατόν, με τη συμφωνία της (των) αρμόδιας (-ων) αρχής (-ων), να διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στον αποδέκτη υπό την προϋπόθεση ότι ο προμηθευτής διαθέτει διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή άδεια για τη δραστηριότητα αυτήν.

Άρθρο 7
(άρθρο 7 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου

1. Οι αρμόδιες αρχές του άρθρου 4 και το Σώμα Επιθεωρητών Υγείας και Πρόνοιας, επιθεωρούν τα ιδρύματα ιστών και ελέγχουν τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις του παρόντος.

2. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.

3. Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από υπαλλήλους των αρχών της παρ. 1 οι οποίοι είναι εξουσιοδοτημένοι:

α) να επιθεωρούν τα ιδρύματα ιστών καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων όπως ορίζονται στο άρθρο 24.

β) να αξιολογούν και να ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες των ιδρυμάτων ιστών και των εγκαταστάσεων των τρίτων που υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος διατάγματος.

γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία που συνδέονται με τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος.

δ) να επιθεωρούν και να ελέγχουν σε περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος.

4. Επιπλέον, οργανώνονται επιθεωρήσεις και διενεργούνται έλεγχοι ύστερα από δεόντως αιτιολογημένο αίτημα αρμόδιας αρχής άλλου κράτους μέλους, στην περίπτωση του εδαφ. δ της προηγούμενης παραγράφου.

5. Οι αρμόδιες αρχές της παραγράφου 1 εάν το ζητήσει άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται όσον αφορά τις απαιτήσεις του παρόντος.

Άρθρο 8
(άρθρο 8 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)
Ιχνηλασιμότητα

1. Τα ιδρύματα ιστών καθιστούν δυνατή την ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και των κυττάρων που προμηθεύονται, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν ή διανέμουν στο εσωτερικό της χώρας από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως. Η ιχνηλασιμότητα αυτή αφορά επίσης όλα τα συναφή δεδομένα που αναφέρονται στα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα.

2. Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν σύστημα ταυτοποίησης των δοτών σύμφωνα με το οποίο χορηγείται ένας μοναδικός κωδικός σε κάθε δωρεά και σε κάθε προϊόν που συνδέεται με αυτήν.

3. Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να ταυτοποιούνται με ετικέτα περιλαμβάνουσα τις πληροφορίες ή αναφορές που επιτρέπουν τη σύνδεση με τις πληροφορίες όπως ορίζονται στο παράρτημα V του παρόντος.

4. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν απαραίτητα δεδομένα που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε όλα τα στάδια. Τα δεδομένα που απαιτούνται για πλήρη ιχνηλασιμότητα, τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον τριάντα ετών μετά την κλινική χρήση. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να αποθηκεύονται και με ηλεκτρονικό τρόπο.

5. Οι διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε Κοινοτικό επίπεδο θεσπίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία της παρ. 2 του άρθρου 29 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

Άρθρο 9
(άρθρο 9 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)
Εισαγωγή/Εξαγωγή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω, ιδρυμάτων ιστών που έχουν λάβει την άδεια του άρθρου 6 του παρόντος και οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα μπορούν να ιχνηλατηθούν από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 8. Οι αρμόδιες αρχές και τα ιδρύματα ιστών -παραλήπτες των εισαγωγών αυτών από τις τρίτες χώρες - διασφαλίζουν ότι αυτές πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στο παρόν.

2. Όλες οι εξαγωγές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων προς τις τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω των ανωτέρω ιδρυμάτων ιστών που διασφαλίζουν ότι οι εξαγωγές αυτές συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις του παρόντος.

3. α) Η εισαγωγή ή η εξαγωγή ιστών και κυττάρων της παρ. 5 του άρθρου 6 του παρόντος επιτρέπεται απευθείας μετά από άδεια της αρχής που τους χορήγησε την άδεια λειτουργίας.

β) Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η εισαγωγή ή η εξαγωγή ορισμένων ιστών και κυττάρων μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Οι ανωτέρω αρχές κατά την εισαγωγή και την εξαγωγή θα τηρούν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν τις εισαγωγές και εξαγωγές ιστών και κυττάρων, τηρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα προς αυτά που ορίζονται στις διατάξεις του παρόντος.

4. Οι διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1 καθορίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία της παρ. 2 του άρθρου 29 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

Άρθρο 10
(άρθρο 10 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)
Μητρώο ιδρυμάτων ιστών και υποχρέωση υποβολής εκθέσεων

1. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν καταγραφή των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών ή/ και κυττάρων που προμηθεύονται, ελέγχουν, συντηρούν, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν και διανέμουν ή χρησιμοποιούν με άλλο τρόπο, καθώς και για την προέλευση και τον προορισμό των ιστών και των κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, σύμφωνα με το άρθρο 19 και το παράρτημα V του παρόντος. Τα Ιδρύματα ιστών υποβάλλουν στην αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων αυτών. Η έκθεση αυτή δημοσιοποιείται στις ιστοσελίδες των αρμοδίων αρχών.

2. Οι αρμόδιες Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης τηρούν μητρώο ιδρυμάτων ιστών, με δημόσια πρόσβαση σε αυτό, στο οποίο καθορίζονται οι δραστηριότητες για τις οποίες έχουν αδειοδοτηθεί.

3. Η Ελλάδα συνεργάζεται με τα άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη δημιουργία ενός δικτύου, το οποίο διασυνδέει τα μητρώα των Εθνικών ιδρυμάτων ιστών.

Άρθρο 11
(άρθρο 11 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)
Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων και η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, θέτουν σε λειτουργία σύστημα για την αναφορά, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων και που μπορεί να οφείλονται στην προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, καθώς και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση η οποία παρατηρείται κατά τη

διάρκεια ή μετά την κλινική εφαρμογή, η οποία μπορεί να έχει σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

2. Όλοι οι υπεύθυνοι οργανισμοί για την εφαρμογή στον άνθρωπο ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων που ρυθμίζονται από τις διατάξεις του παρόντος, ανακοινώνουν κάθε σχετική πληροφορία στα ιδρύματα ιστών και κυττάρων και των λοιπών εμπλεκομένων φορέων που ασχολούνται με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ώστε να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα και να διασφαλίζονται ο ποιοτικός έλεγχος και η ασφάλεια.

3. Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 ενημερώνει κατά περίπτωση τις αρμόδιες αρχές για κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και υποβάλλει έκθεση στην οποία αναλύονται οι αιτίες και τα αποτελέσματά τους.

4. Η διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων αναφέρεται στα παραρτήματα VIII και IX του παρόντος.

5. Κάθε ίδρυμα ιστών και κυττάρων υποχρεούται να καθιερώσει μια ακριβή, ταχεία και επαληθεύσιμη διαδικασία η οποία να του επιτρέπει να αποσύρει από τη διανομή κάθε προϊόν το οποίο μπορεί να συνδέεται με ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΟΤΩΝ

Άρθρο 12
(άρθρο 12 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Αρχές της δωρεάς ιστών και κυττάρων

1. Οι δωρεές ιστών και κυττάρων είναι εθελοντικές και μη αμειβόμενες εκτός από τις δαπάνες που αναφέρονται στις διατάξεις των εδαφίων β και γ της παραγράφου 2 του άρθρου 3 και της παραγράφου 1 του άρθρου 11 του ν. 2737/1999 «Μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων και διατάξεις» (Α΄ 174), καθώς και τις δαπάνες των διατάξεων της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (Α΄ 17). Οι δότες μπορούν να λαμβάνουν αποζημίωση που περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της αναστάτωσης που σχετίζεται με τη δωρεά και ορίζονται από τις διατάξεις του εδαφίου γ της παρ. 2 του άρθρου 3 του ν. 2737/1999 και της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005. Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνει για να εξασφαλίσει τα ανωτέρω ανά τριετία.

2. Κάθε δραστηριότητα προώθησης και διαφήμισης για την υποστήριξη της δωρεάς ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων διέπεται από τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας στα πλαίσια πάντοτε του μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και της απαγόρευσης ανταλλάγματος για τη δωρεά.

Άρθρο 13
(άρθρο 13 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Συναίνεση

1. Η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από νεκρούς ή ζώντες δότες ρυθμίζεται από τις διατάξεις του ν. 2737/1999 και του ν. 3305/2005 και εφόσον πληρούνται όλες οι απαιτήσεις υποχρεωτικής συναίνεσης ή άδειας που ισχύουν.

2. Οι δότες, οι συγγενείς τους ή τα πρόσωπα που χορηγούν την άδεια για λογαριασμό των δοτών πρέπει να λαμβάνουν όλες τις δέουσες πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος.

Άρθρο 14
(άρθρο 14 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα

1. Όλα τα δεδομένα συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με το παρόν προεδρικό διάταγμα και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, καθίστανται ανώνυμα ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση ούτε του δότη ούτε του λήπτη εφαρμοζομένων των διατάξεων του ν. 2472/1992 (Α΄ 50).

2. Για την ασφάλεια των δεδομένων:

α) Απαγορεύεται οποιαδήποτε μη εγκεκριμένη προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των αρχείων δοτών ή των αρχείων αποκλεισμού, καθώς και οποιαδήποτε μεταβίβαση πληροφοριών.

β) Εφαρμόζονται διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων,

και γ) Δεν αποκαλύπτεται καμία πληροφορία χωρίς τη σχετική άδεια, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ιχνηλασιμότητα των δωρεών.

3. Η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν αποκαλύπτεται ούτε στο δότη ούτε στην οικογένειά του και αντιστρόφως, με την επιφύλαξη της ισχύουσας νομοθεσίας σχετικά με τις συνθήκες αποκάλυψης της ταυτότητας ιδιαίτερα στην περίπτωση δωρεάς γαμετών.

Άρθρο 15
(άρθρο 15 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια

1. Οι δραστηριότητες προμήθειας ιστών ασκούνται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση και η επιλογή του δότη διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων του παρόντος και η προμήθεια, η συσκευασία και η μεταφορά των ιστών και κυττάρων διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα V του παρόντος.

2. Σε περίπτωση δωρεάς για αυτομεταμόσχευση, τα κριτήρια καταλληλότητας καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος.

3. Τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης και εξέτασης του δότη τεκμηριώνονται και κάθε σημαντικό μη φυσιολογικό εύρημα κοινοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Άρθρο 16
(άρθρο 16 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Διαχείριση ποιότητας

1. Τα ιδρύματα ιστών θεσπίζουν και επικαιροποιούν σύστημα ποιότητας το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής. Το εν λόγω σύστημα ποιότητας να περιλαμβάνει την ακόλουθη τεκμηρίωση:

- τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ),
- κατευθυντήριες γραμμές,
- εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς,
- έντυπα εκθέσεων,
- αρχεία δοτών,
- πληροφορίες για τον τελικό προορισμό των ιστών και των κυττάρων.

2. Η τεκμηρίωση αυτή να είναι διαθέσιμη κατά την επιθεώρηση από την κατά περίπτωση αρμόδια (-ες) αρχή (-ες).

3. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος.

Άρθρο 17
(άρθρο 17 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Υπεύθυνος

1. Τα ιδρύματα ιστών ορίζουν έναν υπεύθυνο ο οποίος πρέπει, τουλάχιστον να πληρεί τους κατωτέρω όρους και να διαθέτει τα κατωτέρω προσόντα:

α) να διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται ύστερα από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμο στη χώρα, στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών.

β) να διαθέτει διετή τουλάχιστον πείρα στους σχετικούς τομείς.

2. Το άτομο που ορίζεται σύμφωνα με την παρ. 1:

α) Μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για τις εφαρμογές στον άνθρωπο, στο ίδρυμα το οποίο είναι υπεύθυνο το ως άνω άτομο, να διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος και την ισχύουσα νομοθεσία.

β) Κοινοποιεί τις πληροφορίες στην κατά περίπτωση αρμόδια (-ες) αρχή (-ες) κατά περίπτωση, κατ' εφαρμογή του άρθρου 6.

γ) Υλοποιεί τις διατάξεις των άρθρων 7, 10, 11, 15, 16 και 18 έως 24 του παρόντος στο ίδρυμα ιστών.

3. Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν κατά περίπτωση στην (τις) αρμόδια (-ες) αρχή (-ες) το ονοματεπώνυμο του υπευθύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής αντικατάστασης του υπευθύνου, το ίδρυμα ιστών κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

Άρθρο 18
(άρθρο 18 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Προσωπικό

Το προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών που ασχολείται άμεσα με τις δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων πρέπει να διαθέτει τα αναγκαία προσόντα για να εκτελεί τα καθήκοντα αυτά και λαμβάνει την κατάρτιση που ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του παραρτήματος VI του παρόντος.

Άρθρο 19
(άρθρο 19 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Παραλαβή ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών υποβάλλουν όλες τις δωρεές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων σε δοκιμές, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραρτημάτων II, III IV, V του παρόντος.

2. Τα ιδρύματα ιστών ελέγχουν ώστε οι ανθρώπινοι ιστοί και τα κύτταρα, καθώς και τα συνοδευτικά έγγραφα και η συσκευασία των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που παραλαμβάνονται να ανταποκρίνονται στις διατάξεις των παραρτημάτων II, III, IV, V του παρόντος. Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που δεν ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος V απορρίπτονται.

3. Η αποδοχή ή η απόρριψη παραληφθέντων εισερχομένων ιστών ή κυττάρων πρέπει να τεκμηριώνεται.

4. Οι ανθρώπινοι ιστοί και τα κύτταρα ταυτοποιούνται πάντοτε σωστά. Σε κάθε παράδοση ή παρτίδα ιστών ή κυττάρων χορηγείται αναγνωριστικός κωδικός, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος.

5. Οι ιστοί ή τα κύτταρα κρατούνται σε απομόνωση έως ότου καλυφθούν οι απαιτήσεις εξέτασης και ενημέρωσης του δότη σύμφωνα με τα παραρτήματα II,III,IV, V του παρόντος.

Άρθρο 20
(άρθρο 20 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Επεξεργασία ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών περιλαμβάνουν στις «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας» τους κάθε είδους επεξεργασία που επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια ούτως ώστε οι διαδικασίες αυτές να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Τα ιδρύματα ιστών εξασφαλίζουν ότι ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός, το περιβάλλον εργασίας, ο σχεδιασμός της διαδικασίας, η επικύρωση και οι συνθήκες ελέγχου ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις των παραρτημάτων VI, VII του παρόντος.

2. Οι τροποποιήσεις των διαδικασιών επεξεργασίας ιστών και κυττάρων πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 1.

3. Στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, το ίδρυμα ιστών προβλέπει ειδικές διατάξεις για το χειρισμό των προς απόρριψη ιστών και κυττάρων, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση άλλων ιστών ή κυττάρων, του περιβάλλοντος στο οποίο πραγματοποιείται η επεξεργασία και του προσωπικού.

Άρθρο 21
(άρθρο 21 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Συνθήκες αποθήκευσης ιστών και κυττάρων

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε:

1. Όλες οι διαδικασίες που συνδέονται με την αποθήκευση ιστών και κυττάρων να τεκμηριώνονται στις «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας» και οι συνθήκες αποθήκευσης να ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις του παραρτήματος VII του παρόντος.

2. Όλες οι διαδικασίες αποθήκευσης να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

3. Να εφαρμόζονται οι διαδικασίες για τον έλεγχο των χώρων συσκευασίας και αποθήκευσης, ώστε να αποτρέπεται οποιαδήποτε συνθήκη θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία ή την ακεραιότητα των ιστών και των κυττάρων.

4. Οι ιστοί ή τα κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία δεν διανέμονται εφόσον δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος.

5. Σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων για οποιονδήποτε λόγο ενός ιδρύματος ιστών, οι ιστοί και τα κύτταρα που έχει αποθηκεύσει μεταφέρονται με τη δοθείσα συναίνεση και σύμφωνη γνώμη της κατά περίπτωση αρμόδιας (ες) αρχής (ες) σε άλλο ή άλλα αδειοδοτημένο/α ίδρυμα/τα.

Άρθρο 22
(άρθρο 22 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Σήμανση, τεκμηρίωση και συσκευασία

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε η σήμανση, η τεκμηρίωση και η συσκευασία να είναι σύμφωνες προς τις διατάξεις των παραρτημάτων V, VII του παρόντος.

Άρθρο 23
(άρθρο 23 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Διανομή

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν για την ποιότητα των ιστών και των κυττάρων κατά την διανομή. Οι συνθήκες διανομής πρέπει να είναι σύμφωνες προς τις διατάξεις του παραρτήματος VII του παρόντος.

Άρθρο 24
(άρθρο 24 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Σχέσεις των ιδρυμάτων ιστών με τρίτους

1. Ένα ίδρυμα ιστών συνάπτει έγγραφη συμφωνία με τρίτο μέρος κάθε φορά που πραγματοποιείται εξωτερική δραστηριότητα η οποία επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με τη συνεργασία τρίτου και ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν το ίδρυμα ιστών αναθέτει σε τρίτο την ευθύνη για ένα στάδιο επεξεργασίας ιστών ή κυττάρων.

β) όταν τρίτος παρέχει αγαθά και υπηρεσίες που επηρεάζουν τη διασφάλιση της ποιότητας και την ασφάλεια των ιστών ή των κυττάρων, περιλαμβανομένης και της διανομής τους.

γ) όταν ίδρυμα ιστών παρέχει υπηρεσίες σε μη εγκεκριμένο ίδρυμα ιστών.

δ) όταν ένα ίδρυμα ιστών διανέμει ιστούς ή κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία από τρίτους.

2. Το ίδρυμα ιστών αξιολογεί και επιλέγει τους τρίτους ανάλογα με τη δυνατότητά τους να τηρούν τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν.

3. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν πλήρη κατάλογο των αναφερομένων στην παράγραφο 1 συμφωνιών τις οποίες έχουν συνάψει με τρίτους, αντίγραφα των οποίων κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές. Στις συμφωνίες μεταξύ ιδρύματος ιστών και τρίτων ορίζονται οι αρμοδιότητες των τρίτων και οι αναλυτικές διαδικασίες.

Άρθρο 25
(άρθρο 2 της οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

Προϋποθέσεις για την προμήθεια
ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων

1. Με εξαίρεση τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων για άμεση χρήση, εξασφαλίζεται ότι η προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων αδειοδοτείται μόνον εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις των παραγράφων 2 έως 12 του άρθρου αυτού

2. Η προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων διενεργείται από άτομα που έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία πρόγραμμα κατάρτισης που καθορίζεται από κλινική ομάδα εξειδικευμένη στην προμήθεια των ιστών και των κυττάρων που θα ληφθούν ή από ίδρυμα ιστών που έχει αδειοδοτηθεί για την προμήθεια.

3. Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας έχει προβεί σε έγγραφες συμφωνίες με το προσωπικό ή τις κλινικές ομάδες που είναι υπεύθυνες για την επιλογή του δότη, εκτός εάν απασχολούνται από τον ίδιο οργανισμό ή το ίδρυμα, προσδιορίζοντας τις διαδικασίες προς τήρηση για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια επιλογής για τους δότες που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος.

4. Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας προβαίνει σε έγγραφες συμφωνίες με το προσωπικό ή τις αρμόδιες ομάδες για την προμήθεια ιστών/ κυττάρων, εκτός εάν απασχολούνται από τον ίδιο οργανισμό ή το ίδρυμα, προσδιορίζοντας το είδος/ τα είδη ιστών ή/ και κυττάρων ή/ και δειγμάτων ελέγχου που πρόκειται να ληφθούν και τα πρωτόκολλα που πρέπει να τηρηθούν.

5. Προβλέπονται τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) προκειμένου να εξακριβωθούν τα ακόλουθα:

α) η ταυτότητα του δότη,

β) τα στοιχεία του δότη ή η συναίνεση ή η εξουσιοδότηση της οικογένειας του δότη,

γ) η αξιολόγηση των κριτηρίων επιλογής για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 26 του παρόντος,

δ) η αξιολόγηση των εργαστηριακών δοκιμασιών που απαιτούνται για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 27 του παρόντος.

Εφαρμόζονται συν τοις άλλοις ΤΔΛ για την περιγραφή των διαδικασιών προμήθειας, συσκευασίας, σήμανσης και μεταφοράς των ιστών και των κυττάρων στο σημείο άφιξης στο ίδρυμα ιστών ή σε περίπτωση άμεσης διάθεσης των ιστών και κυττάρων, στην κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή τους ή, στην περίπτωση δειγμάτων ιστών/κυττάρων, στο εργαστήριο δοκιμασιών, σύμφωνα με το άρθρο 28 του παρόντος.

6. Η προμήθεια πραγματοποιείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις, σύμφωνα με διαδικασίες που ελαχιστοποιούν βακτηριακή ή άλλη μόλυνση των ληφθέντων ιστών και των κυττάρων σύμφωνα με το άρθρο 28 του παρόντος.

7. Τα υλικά και ο εξοπλισμός προμήθειας χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο τμήμα 1.3 του παραρτήματος V του παρόντος και λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και τις αρχές που ισχύουν διεθνώς, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν την αποστείρωση φαρμάκων, ιατρικών συσκευών και χειρουργικών εργαλείων. Για την προμήθεια των ιστών και των κυττάρων χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα, αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές προμήθειας.

8. Η προμήθεια ιστών και κυττάρων από ζώντες δότες πραγματοποιείται σε περιβάλλον που εξασφαλίζει την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικής ζωής.

9. Κατά περίπτωση διατίθεται το προσωπικό και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για την ανάπλαση του σώματος των νεκρών δοτών. Η εν λόγω ανάπλαση ολοκληρώνεται αποτελεσματικά.

10. Οι διαδικασίες για την προμήθεια ιστών και κυττάρων πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 28 του παρόντος.

11. Κατά την προμήθεια ή στο ίδρυμα ιστών, χορηγείται ενιαίος κωδικός ταυτοποίησης στο δωρητή και στους δωρηθέντες ιστούς και κύτταρα, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλου του δωρηθέντος υλικού. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα καταγράφονται σε σχετικό μητρώο.

12. Η τεκμηρίωση για το δότη φυλάσσεται σύμφωνα με το σημείο 1.4 του παραρτήματος V του παρόντος.

Άρθρο 26
(άρθρο 3 της οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

Κριτήρια επιλογής για δότες ιστών και κυττάρων

Οι δότες οφείλουν να πληρούν τα κριτήρια επιλογής που παρατίθενται:

α) στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος για τους δότες ιστών και κυττάρων, με εξαίρεση τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων.

β) στο παράρτημα IV του παρόντος για τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων.

Άρθρο 27
(άρθρο 4 της οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

Εργαστηριακές δοκιμασίες
που απαιτούνται για τους δότες

1. Οι δότες ιστών και κυττάρων, εξαιρουμένων των δοτών αναπαραγωγικών κυττάρων, υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στην παράγραφο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ. Οι δοκιμασίες αυτές διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στην παράγραφο 2 του παραρτήματος ΙΙΙ του παρόντος.

2. Οι δότες αναπαραγωγικών κυττάρων υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στις παραγράφους 1.2. και 3 του παραρτήματος Ι του παρόντος. Οι ανωτέρω δοκιμασίες διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στην παράγραφο 4 του παραρτήματος IV του παρόντος.

Άρθρο 28
(άρθρο 5 της οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών
ή/ και κυττάρων και παραλαβή στο ίδρυμα ιστών

Οι διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/ και κυττάρων και η παραλαβή τους στο ίδρυμα ιστών συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα V του παρόντος.

Άρθρο 29
(άρθρο 6 της οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

Απαιτήσεις για την άμεση διάθεση συγκεκριμένων
ιστών και κυττάρων στον λήπτη

Οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) μπορούν να εγκρίνουν την απ' ευθείας διάθεση συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων από το σημείο της λήψης σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης για άμεση μεταμόσχευση.

01000512403080028

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Άρθρο 30
(άρθρο 3 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό,
την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών

Τα ιδρύματα ιστών συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI του παρόντος.

Άρθρο 31
(άρθρο 4 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό,
την έγκριση ή την αδειοδότηση μεθόδων
παρασκευής ιστών και κυττάρων

Οι μέθοδοι παρασκευής στα ιδρύματα ιστών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII του παρόντος.

Άρθρο 32
(άρθρο 5 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

1. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Οι οργανισμοί προμήθειας εφαρμόζουν διαδικασίες για τη τήρηση αρχείων των ιστών και των κυττάρων που προμηθεύονται και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο ζώντα δότη, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

β) Οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο έχουν διαδικασίες για την τήρηση αρχείων των ιστών και των κυττάρων που χρησιμοποιούν και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρατηρούνται κατά ή μετά την κλινική εφαρμογή, οι οποίες μπορεί να συνδέονται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

γ) Τα ιδρύματα ιστών που διανέμουν ιστούς και κύτταρα για εφαρμογές στον άνθρωπο παρέχουν πληροφορίες στον αρμόδιο οργανισμό για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο και τον τρόπο κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρονται στο στοιχείο β).

2. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή όλων των συναφών πληροφοριών που διαθέτουν σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β),

β) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή των συμπερασμάτων της έρευνας για την ανάλυση των αιτίων και των αποτελεσμάτων.

3. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 του παρόντος κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση στο μέρος Α του παραρτήματος VIII του παρόντος,

β) Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα μέτρα που λαμβάνουν σε σχέση με άλλους ενεχόμενους ιστούς και κύτταρα που έχουν διανεμηθεί για εφαρμογές στον άνθρωπο,

γ) Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα συμπεράσματα της έρευνας, παρέχοντας τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος VIII του παρόντος.

Άρθρο 33
(άρθρο 6 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων

1. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Οι οργανισμοί προμήθειας και τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την τήρηση αρχείου και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη διάρκεια της προμήθειας, που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή/ και την ασφάλεια των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων,

β) Οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων,

γ) Τα ιδρύματα ιστών υποδεικνύουν στον αρμόδιο οργανισμό για εφαρμογές στον άνθρωπο με ποιο τρόπο πρέπει να τους κοινοποιεί σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

2. Στην περίπτωση της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, κάθε είδους λανθασμένη ταυτοποίηση ή σύγχυση γαμέτη ή εμβρύου θα θεωρείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν. Όλα τα πρόσωπα ή οι οργανισμοί προμήθειας ή οι οργανισμοί που είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο, οι οποίοι πραγματοποιούν υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, δηλώνουν τα συμβάντα αυτά στα ιδρύματα που προμηθεύουν τους ιστούς για να τα διερευνήσουν και να τα κοινοποιήσουν στην αρμόδια αρχή.

3. Η/ οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή όλων των συναφών πληροφοριών που διαθέτουν σχετικά με εικαζόμενα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β),

β) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή των συμπερασμάτων της έρευνας για την ανάλυση των αιτίων και των αποτελεσμάτων.

4. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 του παρόντος κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΧ του παρόντος.

β) Τα ιδρύματα ιστών αξιολογούν τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα για να εντοπίζουν αίτια που μπορούν να προληφθούν στη ροή της διαδικασίας.

γ) Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα συμπεράσματα της έρευνας, παρέχοντας τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΧ του παρόντος.

Άρθρο 34
(άρθρο 7 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Ετήσιες εκθέσεις

1. Η κατά περίπτωση Αρμόδια (ες) Διεύθυνση (εις) του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υποβάλλει/ουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ετήσια έκθεση, έως τις 30 Ιουνίου του επόμενου έτους, σχετικά με τις κοινοποιήσεις σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων που έλαβε η αρμόδια αρχή. Η Επιτροπή υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών περίληψη των εκθέσεων που λαμβάνει. Η αρμόδια αρχή καθιστά την εν λόγω έκθεση διαθέσιμη στα ιδρύματα ιστών.

2. Η διαβίβαση δεδομένων γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές για το μορφότυπο ανταλλαγής δεδομένων που καθορίζεται στο παράρτημα Χ του παρόντος μέρη Α και Β, και παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτοποίηση του αποστολέα και τη διατήρηση των στοιχείων αναφοράς του.

Άρθρο 35
(άρθρο 8 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών και Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η/ οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) κοινοποιούν στις άλλες αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή τις κατάλληλες πληροφορίες σε σχέση με σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα, ώστε να εξασφαλίζεται η λήψη επαρκών μέτρων.

Άρθρο 36
(άρθρο 9 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα ιδρύματα ιστών διαθέτουν αποτελεσματικά και ακριβή συστήματα για τη μοναδική ταυτοποίηση και επισήμανση των κυττάρων/ ιστών που λαμβάνουν και διανέμουν.

2. Τα ιδρύματα ιστών και οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο διατηρούν τα δεδομένα που καθορίζονται στο παράρτημα XI του παρόντος για τουλάχιστον 30 έτη, σε κατάλληλο και ευανάγνωστο μέσο αποθήκευσης.

Άρθρο 37
(άρθρο 10 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης

1. Ένας μοναδικός ευρωπαϊκός κωδικός ταυτοποίησης χορηγείται σε όλα τα υλικά που έχουν δωρηθεί στο ίδρυμα ιστών, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλων των δωρηθέντων υλικών και παρέχει πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων. Ο κωδικός αυτός περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα XII του παρόντος.

2. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων από το σύντροφο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI
ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ, ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 38
(άρθρο 25 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Κωδικοποίηση πληροφοριών

1. Οι αρμόδιες αρχές θεσπίζουν σύστημα ταυτοποίησης των ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και κυττάρων, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος.

2. Η Χώρα ακολουθεί ένα ενιαίο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης με το οποίο παρέχονται πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων το οποίο ορίζεται από την Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Άρθρο 39
(άρθρο 26 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Εκθέσεις

Πριν από τις 7.4.2009 και στη συνέχεια ανά τριετία, οι αρμόδιες Διευθύνσεις του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις εκθέσεις που υποβάλλουν τα ελεγκτικά όργανα σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος, συμπεριλαμβανομένου και του απολογισμού των μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Άρθρο 40
(άρθρο 27 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Κυρώσεις

Στις περιπτώσεις που προκύπτουν παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κατά τον έλεγχο από τα ελεγκτικά όργανα επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 20 του ν. 2737/1999 «Μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α΄ 174) και στα άρθρα 26 και 27 του ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης αναπαραγωγής» (Α΄ 17). Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση αυτών των διατάξεων.

Άρθρο 41
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος τα κάτωθι παραρτήματα:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Παράρτημα οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΩΡΕΑ ΙΣΤΩΝ Ή/ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Α. Ζώντες δότες

1. Το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διαδικασία της δωρεάς εξασφαλίζει ότι ο δωρητής έχει ενημερωθεί σωστά για εκείνες τουλάχιστον τις πτυχές που αφορούν τη δωρεά και την προμήθεια όπως ορίζονται στην παράγραφο 3. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται πριν από την προμήθεια.

2. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται από εκπαιδευμένο πρόσωπο, ικανό να τις μεταδώσει με τρόπο σαφή και κατάλληλο, με τη χρήση εύληπτων για το δωρητή όρων.

3. Οι πληροφορίες πρέπει να καλύπτουν: το σκοπό και τη φύση της προμήθειας, τις συνέπειές της και τους κινδύνους που περικλείει, τις κλινικές αναλύσεις, εφόσον διενεργούνται, την καταγραφή και προστασία των στοιχείων του δωρητή, το ιατρικό απόρρητο, το θεραπευτικό σκοπό και τα δυνητικά οφέλη και τις πληροφορίες σχετικά με τις διασφαλίσεις που αποσκοπούν στην προστασία του δωρητή.

4. Πρέπει να επισημαίνεται στο δότη ότι δικαιούται να λάβει τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα των κλινικών αναλύσεων τα οποία πρέπει να εξηγούνται σαφώς.

5. Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για το ότι απαιτείται η υποχρεωτική συναίνεση, βεβαίωση και εξουσιοδότηση, ώστε να μπορέσει να πραγματοποιηθεί η προμήθεια ιστών ή/ κυττάρων.

Β. Νεκροί δότες:

1. Όλες οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται και όλες οι απαραίτητες συναινέσεις και εγκρίσεις πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

2. Τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη πρέπει να γνωστοποιηθούν και να εξηγηθούν σαφώς στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(Παράρτημα Ι οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΠΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΙΣΤΩΝ Ή ΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΔΟΤΩΝ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 26 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

Τα κριτήρια επιλογής για τους δότες βασίζονται σε ανάλυση των κινδύνων που σχετίζονται με την εφαρμογή των συγκεκριμένων κυττάρων/ιστών. Οι ενδείξεις για τους εν λόγω κινδύνους αναγνωρίζονται με κλινική εξέταση, ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, βιολογικές δοκιμασίες, μεταθανάτια εξέταση (για πτωματικούς δότες) και οποιαδήποτε άλλη ενδεικνυόμενη διερεύνηση. Εκτός εάν αιτιολογείται βάσει τεκμηριωμένης αξιολόγησης κινδύνου από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος, οι δότες πρέπει να μην επιλέγονται για δωρεά εφόσον ισχύει κάποιο από τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Νεκροί δότες

1.1. Γενικά κριτήρια αποκλεισμού

1.1.1. Άγνωστη αιτία θανάτου, εκτός εάν από την αυτοψία, προκύπτει η αιτία θανάτου μετά την προμήθεια και δεν ισχύει κανένα από τα γενικά κριτήρια αποκλεισμού που ορίζονται στο πλαίσιο του παρόντος κεφαλαίου.

1.1.2. Ιστορικό ασθένειας άγνωστης αιτιολογίας.

1.1.3. Παρουσία ή ιστορικό κακοήθους ασθένειας εκτός από πρωτοπαθές κυτταρικό καρκίνωμα, in situ του τραχήλου της μήτρας και ορισμένους πρωτοπαθείς όγκους του κεντρικού νευρικού συστήματος που πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με επιστημονικά στοιχεία. Οι δότες με κακοήθεις νόσους μπορούν επίσης να αξιολογούνται και να εξετάζονται για δωρεά του κερατοειδούς χιτώνα, εκτός από εκείνους με βλάστωμα του αμφιβληστροειδούς, αιματολογική νεοπλασία και κακοήθεις όγκους που θα μπορούσαν να προσβάλλουν το πρόσθιο τμήμα του βολβού του οφθαλμού.

1.1.4. Κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που προκαλούνται από prions.

Τέτοιος κίνδυνος υπάρχει, για παράδειγμα, σε:

α) άτομα που έχουν διαγνωστεί με ασθένεια Creutzfeldt - Jakob ή παραλλαγές της νόσου ή έχουν ιστορικό μη ιατρογενούς νόσου Creutzfeldt - Jakob.

β) άτομα με ιστορικό ταχέως προϊούσας άνοιας ή εκφυλιστικών νευρολογικών νόσων, συμπεριλαμβανομένων των ασθενειών αγνώστου προέλευσης.

γ) άτομα που λαμβάνουν ορμόνες που προέρχονται από ανθρώπινη υπόφυση (π.χ. αυξητικές ορμόνες) και λήπτες μοσχευμάτων κερατοειδούς σκληροειδούς και σκληράς μήνιγγος και άτομα που έχουν υποβληθεί σε μη καταγεγραμμένη νευροχειρουργική επέμβαση (όπου ενδέχεται να χρησιμοποιήθηκε σκληρά μήνιγξ).

Για παραλλαγή της ασθένειας Creutzfeldt - Jakob, συνιστάται ενδεχομένως η λήψη συμπληρωματικών προφυλακτικών μέτρων.

1.1.5. Μη ελεγχόμενη κατά τη στιγμή της δωρεάς συστηματική λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων βακτηριακών λοιμώξεων, συστηματικών ιογενών, μυκητιακών και παρασιτολογικών λοιμώξεων ή σοβαρών τοπικών λοιμώξεων στους ιστούς και τα κύτταρα προς δωρεά. Δωρητές με βακτηριακή σηψαιμία ενδέχεται να αξιολογηθούν και να κριθούν κατάλληλοι για δωρεά οφθαλμών μόνο στις περιπτώσεις όπου οι κερατοειδείς χιτώνες πρόκειται να αποθηκευτούν σε ειδικό καλλιεργητικό υλικό ώστε να επιτραπεί η ανίχνευση τυχόν βακτηριακής μόλυνσης του ιστού.

1.1.6. Ιστορικό, κλινικά τεκμήρια ή επιβεβαιωμένες θετικές εργαστηριακές δοκιμασίες για HIV, οξεία ή χρόνια ηπατίτιδα B (εκτός από την περίπτωση ατόμων που έχουν αποδεδειγμένα ανοσία) ή ηπατίτιδα C και λοίμωξη HTLV I/II, κίνδυνο μετάδοσης ή στοιχεία παραγόντων κινδύνου για τις εν λόγω λοιμώξεις.

1.1.7. Ιστορικό χρόνιας, συστηματικής αυτοάνοσης ασθένειας με πιθανή ζημιογόνο επίδραση στην ποιότητα των ιστών προς αφαίρεση.

1.1.8. Ενδείξεις ότι τα αποτελέσματα δοκιμασιών των δειγμάτων αίματος του δότη θα είναι αναξιόπιστα λόγω:

α) της ύπαρξης αιμοαραίωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του τμήματος 2 του παραρτήματος ΙΙΙ, στην περίπτωση που δεν διατίθεται δείγμα πριν την μετάγγιση ή

β) θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

1.1.9. Στοιχεία άλλων παραγόντων κινδύνου για μεταδοτικές ασθένειες βάσει αξιολόγησης κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τον βαθμό επίπτωσης μολυσματικών ασθενειών στον τόπο μετακίνησης/έκθεσης.

1.1.10. Παρουσία στο σώμα του δότη κλινικών σημείων για κίνδυνο μεταδοτικής ασθένειας/μεταδοτικών ασθενειών σύμφωνα με την παράγραφο 1.2.3. του παρόντος παραρτήματος.

1.1.11. Κατάποση ή έκθεση σε ουσία (π.χ. κυανιούχα, μόλυβο, υδράργυρο, χρυσό) που ενδέχεται να μεταδοθεί σε λήπτη σε δόση που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία του.

1.1.12. Πρόσφατο ιστορικό εμβολιασμού με ζώντα εξασθενημένο ιό και με ενδεχόμενο κίνδυνο μετάδοσης.

1.1.13. Μεταμόσχευση με ξενομοσχεύματα.

1.2 Συμπληρωματικά κριτήρια αποκλεισμού για νεκρά παιδιά δότες.

1.2.1. Πρέπει να αποκλείεται από δότης κάθε παιδί μητέρας με λοίμωξη HIV ή παιδί το οποίο πληρεί οποιοδήποτε από τα κριτήρια αποκλεισμού που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 1.1. έως ότου μπορέσει να αποκλειστεί οριστικά ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης.

α) Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 μηνών από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα B, ηπατίτιδα C, ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες, δεν μπορούν να θεωρηθούν δότες, ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα των κλινικών αναλύσεων.

β) Παιδιά από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα B, ηπατίτιδα C, ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία δεν έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες, και για τα οποία οι κλινικές αναλύσεις, ή κλινική εξέταση και η εξέταση των ιατρικών αρχείων δεν παρέχουν τεκμήριο HIV, ηπατίτιδα B, ηπατίτιδα C, ή λοίμωξη HTLV, μπορούν να θεωρηθούν δότες.

2. Ζώντες δότες

2.1. Αυτόλογοι ζώντες δότες

2.1.1. Εάν οι αφαιρούμενοι ιστοί ή τα κύτταρα πρόκειται να αποθηκευθούν ή καλλιεργηθούν, πρέπει να εφαρμόζεται η ίδια ελάχιστη σειρά απαιτήσεων βιολογικών δοκιμασιών όπως και για έναν αλλογενή ζώντα δότη. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν απαραίτητα τους ιστούς ή τα κύτταρα ή οποιοδήποτε προϊόν τους από την αποθήκευση, την επεξεργασία και την επαναμεταμόσχευσή τους, εφόσον διατίθενται οι κατάλληλες εγκαταστάσεις απομονωμένης αποθήκευσης, προκειμένου να αποκλειστεί ο κίνδυνος της επιμόλυνσης με άλλα μοσχεύματα ή/και ο κίνδυνος της μόλυνσης με τυχαίους παράγοντες ή/και ανεπιθύμητη ανάμιξη.

2.2. Αλλογενείς ζώντες δότες

2.2.1. Οι αλλογενείς ζώντες δότες πρέπει να επιλέγονται βάσει της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με τη βοήθεια ερωτηματολογίου και προσωπικής συνέντευξης από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο επαγγελματία του κλάδου της υγείας, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.2. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει όλους τους σχετικούς παράγοντες που μπορούν να συμβάλλουν στην ταυτοποίηση και τον αποκλεισμό των προσώπων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους. Για οποιαδήποτε δωρεά, η διαδικασία συλλογής δεν πρέπει να επηρεάζει ή να θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή τη φροντίδα του δότη. Στην περίπτωση της δωρεάς αίματος του ομφάλιου λώρου ή αμνιακής μεμβράνης, αυτό ισχύει τόσο για τη μητέρα όσο και για το βρέφος.

2.2.2. Τα κριτήρια επιλογής για τους αλλογενείς ζώντες δότες καθορίζονται και τεκμηριώνονται από το ίδρυμα ιστών (και τον ιατρό που εκτελεί τη μεταμόσχευση σε περίπτωση απ' ευθείας διάθεσης στο λήπτη), βάσει των συγκεκριμένων ιστών ή κυττάρων προς δωρεά, της φυσικής κατάστασης του δότη, του ιατρικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, των αποτελεσμάτων των κλινικών εξετάσεων και των εργαστηριακών δοκιμασιών που παρουσιάζουν την κατάσταση της υγείας του δότη.

2.2.3. Πρέπει να τηρηθούν τα ίδια κριτήρια αποκλεισμού όπως και για τους νεκρούς δότες, εξαιρουμένης της παραγράφου 1.1.1. Ανάλογα με τους ιστούς ή τα κύτταρα προς δωρεά, ενδέχεται να επιβάλλονται και άλλα ειδικά κριτήρια αποκλεισμού, όπως τα εξής:

α) εγκυμοσύνη (με εξαίρεση τους δότες κυττάρων αίματος ομφαλίου λώρου, αμνιακής μεμβράνης και τους δίδυμους αδελφούς δότες προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων),

β) θηλασμός,

γ) στην περίπτωση προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων, ο ενεχόμενος κίνδυνος μετάδοσης κληρονομικών καταστάσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
(Παράρτημα ΙΙ οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ
ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ
(ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ)
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 27 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

1. Βιολογικές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες

1.1. Οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται για όλους τους δότες ως ελάχιστη απαίτηση:

HIV 1 και 2	αντί - HIV - 1,2
Ηπατίτιδα Β	HBsAg αντί - HBc
Ηπατίτιδα C	αντί - HCV - Ab
Σύφιλη	Βλ. 1.4 (παρακάτω)

1.2.01 δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

1.3. Στην περίπτωση που η δοκιμασία αντί-HBc έχει θετικό αποτέλεσμα και η δοκιμασία HBsAg αρνητικό, απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση μέσω της αξιολόγησης κινδύνου ώστε να προσδιορισθεί η καταλληλότητα για κλινική χρήση.

1.4. Ένας επικυρωμένος αλγόριθμος επαλήθευσης πρέπει να εφαρμόζεται, ώστε να αποκλεισθεί η παρουσία ενεργού λοίμωξης με Treponema Pallidum. Με μια αρνητική δοκιμασία, ειδική ή μη ειδική, μπορούν να διατίθενται ιστοί και κύτταρα. Σε περίπτωση ελέγχου με μη ειδική δοκιμασία, ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την προμήθεια ή την διάθεση, εφόσον μια ειδική για Treponema επιβεβαιωτική δοκιμασία είναι αρνητική. Στο δότη του οποίου το δείγμα είναι θετικό με μια ειδική δοκιμασία για Treponema, θα πρέπει να γίνεται διεξοδική εκτίμηση των κινδύνων ώστε να καθορίζεται η επιλεξιμότητα για κλινική χρήση.

1.5. Σε ορισμένες περιστάσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά του ιστού ή των κυττάρων που δωρίθηκαν (π.χ. RhD, HLA, ελονοσία, CMV, τοξόπλασμα, EBV, Tryranosoma cruzi).

1.6. Σε ότι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζεται η παράγραφος 2.1.1. του παραρτήματος ΙΙ του παρόντος.

2. Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών.

2.1. Οι δοκιμασίες πρέπει να διεξάγονται από το εργαστήριο που εφαρμόζει σύστημα ποιότητας και στο οποίο έχει δοθεί σχετική άδεια από την αρμόδια αρχή και να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια για εργαστηριακές δοκιμασίες με σήμανση ΕΚ(EC), όπου θεωρείται απαραίτητο. Το είδος της δοκιμασίας που θα χρησιμοποιηθεί επιλέγεται κατά περίπτωση σύμφωνα με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις.

2.2. Οι βιολογικές δοκιμασίες εκτελούνται στον ορό ή στο πλάσμα του δότη, δεν πρέπει να εκτελούνται σε άλλα υγρά ή εκκρίσεις όπως το υδατοειδές ή το υαλοειδές υγρό του οφθαλμού, εκτός εάν υπάρχει ειδική κλινική αιτιολογία για τη χρήση έγκυρης δοκιμασίας για τέτοιο υγρό.

2.3. Όταν οι δυνητικοί δότες έχουν χάσει αίμα και έχουν πρόσφατα λάβει ετερόλογη μετάγγιση αίματος, συστατικά αίματος, κολλοειδή ή κρυσταλλοειδή, οι δοκιμασίες αίματος ενδέχεται να μην είναι έγκυρες λόγω της αιμοαραίωσης του δείγματος. Αλγόριθμος για την αξιολόγηση του βαθμού αιμοαραίωσης πρέπει να εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις.

α) προθανάτια λήψη αίματος: εφόσον το αίμα, τα συστατικά του αίματος, ή/και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγήθηκαν της λήψεως αίματος ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν εντός της ώρας που προηγήθηκε της λήψης αίματος.

β) μεταθανάτια λήψη αίματος: εφόσον το αίμα, τα συστατικά αίματος ή/ και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγούνται του θανάτου ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν κατά την ώρα που προηγείται του θανάτου. Τα ιδρύματα ιστών μπορούν να δέχονται ιστούς και κύτταρα από δότες με αραίωση πλάσματος κατά περισσότερο από 50% μόνο εφόσον χρησιμοποιούν διαδικασίες δοκιμασίες αξιόπιστες για το εν λόγω πλάσμα ή εφόσον είναι διαθέσιμο δείγμα αίματος πρώτης μετάγγισης.

2.4. Στην περίπτωση πτωματικού δότη, δείγματα αίματος λαμβάνονται αμέσως πριν από τον θάνατο ή, εφόσον δεν είναι εφικτό, η λήψη δειγμάτων πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν αμέσως μετά το θάνατο ή, σε κάθε περίπτωση, μέσα σε 24 ώρες μετά το θάνατο.

2.5. α) Στην περίπτωση ζώντων δοτών (με εξαίρεση τους αλλογενείς β δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, για πρακτικούς λόγους), τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά την στιγμή της δωρεάς, ή εφόσον δεν είναι εφικτό, εντός επτά ημερών μετά τη δωρεά («δείγμα δωρεάς»).

β) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών δοτών μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλες περιόδους, απαιτείται επαναληπτική δειγματοληψία και δοκιμασία μετά από διάστημα 180 ημερών. Σε αυτές τις περιπτώσεις επαναληπτικής δοκιμασίας, το δείγμα της δωρεάς μπορεί να ληφθεί το νωρίτερο 30 ημέρες πριν από τη δωρεά και έως 7 ημέρες μετά από τη δωρεά το αργότερο.

γ) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών ζώντων δοτών δεν μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλες περιόδους και συνεπώς η επαναληπτική δειγματοληψία δεν είναι εφικτή, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 2.5.α).

2.6. Εάν για ζώντα δότη (εκτός από τους δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος) το «δείγμα δωρεάς» όπως ορίζεται παραπάνω στην παράγραφο 2.5. α), υποβληθεί συν τοις άλλοις σε δοκιμασία με τη μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊνικών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος. Επίσης δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει επικυρωμένης αξιοπιστίας στάδιο απενεργοποίησης για τους σχετικούς ιούς.

2.7. Στην περίπτωση συλλογής βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, δείγματα αίματος λαμβάνονται για δοκιμασία εντός 30 ημερών πριν από τη δωρεά.

2.8. Στην περίπτωση νεογνικών δοτών, οι βιολογικές δοκιμασίες του δότη μπορούν να διενεργούνται στη μητέρα του δότη προκειμένου να αποφευχθούν ιατρικά μη απαραίτητες διαδικασίες στο νεογνό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
(Παράρτημα III οδηγίας 2006 /17/ΕΚ)

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 26 ΣΤΟΙΧΕΙΟ Β ΚΑΙ ΑΡΘΡΟ 27 ΠΑΡ. 2 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

1. Δωρεά από σύντροφο για άμεση χρήση

Τα κριτήρια επιλογής και οι εργαστηριακές δοκιμασίες για τον δότη δεν εφαρμόζονται υποχρεωτικά στην περίπτωση δωρεάς αναπαραγωγικών κυττάρων για άμεση χρήση από το σύντροφο.

2. Δωρεά από το σύντροφο (μη άμεση χρήση)

Τα αναπαραγωγικά κύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία ή/ και αποθηκευθεί και τα αναπαραγωγικά κύτταρα που προορίζονται για την κρυοσυντήρηση εμβρύων πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

2.1. Ο κλινικός ιατρός ο υπεύθυνος για το δότη πρέπει να προσδιορίσει και να τεκμηριώνει, βάσει του ιατρικού ιστορικού και των θεραπευτικών ενδείξεων του ασθενούς, την αιτιολόγηση για τη δωρεά και την ασφάλεια της για τον λήπτη και για το παιδί/παιδιά που ενδέχεται να προκύψουν.

2.2. Πρέπει να διενεργηθούν οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες για την αξιολόγηση του κινδύνου επιμόλυνσης:

HIV 1 και 2	Αντί - HIV - 1,2
Ηπατίτιδα Β	HBsAg αντί - HBc
Ηπατίτιδα C	αντί - HCV - Ab

Στην περίπτωση σπέρματος που έχει υποστεί επεξεργασία για την ενδομήτρια σπερματέγχυση και δεν προορίζεται για αποθήκευση, και εφόσον το ίδρυμα ιστών μπορεί να αποδείξει ότι ο κίνδυνος επιμόλυνσης και έκθεσης του προσωπικού έχει αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή επικυρωμένων διαδικασιών, οι βιολογικές δοκιμασίες ενδέχεται να μην απαιτούνται.

2.3. Στην περίπτωση που τα αποτελέσματα των δοκιμασιών για HIV 1 και 2, ηπατίτιδα Β ή ηπατίτιδα C είναι θετικά ή δεν διατίθενται ή σε περίπτωση που ο δότης αποτελεί γνωστή πηγή κινδύνου λοίμωξης, πρέπει να προβλεφθεί σύστημα ξεχωριστής αποθήκευσης.

2.4. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

2.5. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. RhD, ελονοσία, CMV, T.cruzi).

2.6. Τα θετικά αποτελέσματα δεν συνεπάγονται αναγκαστικά τον αποκλεισμό της δωρεάς από το σύντροφο, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

3. Δωρεές από άτομα εκτός των συντρόφων

Η χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων, εκτός των κυττάρων που δωρίζονται από σύντροφο, πρέπει να πληροί τα ακόλουθα:

3.1. Οι δότες επιλέγονται βάσει της ηλικίας τους, της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με ερωτηματολόγιο και προσωπική συνέντευξη από ειδικά εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει τους σχετικούς παράγοντες που ενδέχεται να συνδράμουν στην αναγνώριση και τον αποκλεισμό ατόμων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία άλλων, όπως η δυνατότητα μετάδοσης ασθενειών (π.χ. σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις), ή κίνδυνο για την υγεία των ιδίων (π.χ. υπεροωρηξία, καταστολή ή κίνδυνοι που συνδέονται με τη διαδικασία συλλογής ωαρίων ή με τις ψυχολογικές επιπτώσεις από την πραγματοποίηση της δωρεάς).

3.2. Οι δότες πρέπει να έχουν αρνητικά αποτελέσματα σε δοκιμασίες HIV 1 και 2, HCV, HBV και σύφιλη σε δείγμα ορού ή πλάσματος, σύμφωνα με την παράγραφο 1,1 του Παραρτήματος III και επιπλέον οι δότες σπέρματος πρέπει να παρουσιάζουν αρνητικό αποτέλεσμα για Chlamydia (χλαμύδια) σε δείγμα ούρων με την μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊκών οξέων (NAT).

3.3. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

3.4. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητες συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιατρικό ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. RhD, ελονοσία, CMV, T.cruzi).

3.5. Σε ότι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 2.1.1. του παραρτήματος II.

3.6. Ο γενετικός έλεγχος για αυτοσωματικά γονίδια υπολειπόμενου χαρακτήρα που, σύμφωνα με διεθνή επιστημονικά στοιχεία, ότι επιπολάζουν στο εθνικό γενετικό υπόστρωμα των δοτών και η αξιολόγηση κινδύνου της μετάδοσης κληρονομούμενων καταστάσεων που είναι γνωστό ότι υφίστανται στην οικογένεια πρέπει να διενεργούνται μετά την συναίνεση. Πρέπει να παρέχεται ολοκληρωμένη ενημέρωση, σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις στα κράτη μέλη. Στην λήπτη κοινοποιούνται και διευκρινίζονται με σαφήνεια ολοκληρωμένες πληροφορίες για το σχετικό κίνδυνο και για τα μέτρα που λαμβάνονται για την άμβλυνση του κινδύνου.

4. Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών

4.1 Οι δοκιμασίες διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 2.1 και 2.2 του παραρτήματος III του παρόντος.

4.2. Τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά το χρόνο της δωρεάς.

4.3. Οι δωρεές σπέρματος από άτομα εκτός των συντρόφων τίθενται σε καραντίνα για ελάχιστη περίοδο 180 ημερών, μετά την πάροδο της οποίας απαιτούνται επαναληπτικές δοκιμασίες. Εάν σε δωρητή το δείγμα δωρεάς αίματος υποβάλλεται σε επιπρόσθετη δοκιμασία με την τεχνολογία πολλαπλασιασμού των νουκλε-

ϊκών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει επικυρωμένης αξιοπιστίας στάδιο απενεργοποίησης για τους σχετικούς ιούς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
(Παράρτημα IV οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΩΡΕΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ Ή/ ΚΑΙ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΙΣΤΩΝ ΟΠΩΣ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 28 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

1. Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας

1.1. Συναίνεση και ταυτοποίηση του δότη

1.1.1. Πριν από την προμήθεια ιστών και κυττάρων, ο υπεύθυνος επιβεβαιώνει και καταγράφει:

α) ότι έχει ληφθεί η συναίνεση για την προμήθεια σύμφωνα με το άρθρο 13 του παρόντος και

β) πώς και από ποιόν διενεργήθηκε αξιόπιστα η ταυτοποίηση του δότη.

1.1.2. Στην περίπτωση ζώντων δοτών, ο αρμόδιος επαγγελματίας υγείας για την καταγραφή του ιστορικού υγείας εξασφαλίζει ότι ο δότης:

α) έχει κατανοήσει τις πληροφορίες που του παρασχέθηκαν,

β) είχε την ευκαιρία να υποβάλλει ερωτήσεις και έλαβε ικανοποιητικές απαντήσεις,

γ) επιβεβαίωσε ότι όλες οι πληροφορίες που παρεσχέθησαν είναι αληθινές από όσο μπορεί να γνωρίζει.

1.2. Αξιολόγηση του δότη (το παρόν τμήμα δεν ισχύει για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων ή σε αυτόλογους δότες).

1.2.1. Ένα εξουσιοδοτημένο άτομο συλλέγει και καταγράφει τις σχετικές πληροφορίες για το ιατρικό ιστορικό και τη συμπεριφορά του δότη σύμφωνα με τις απαιτήσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1.4.

1.2.2. Για την συλλογή των απαιτούμενων πληροφοριών, πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές σχετικές πηγές, συμπεριλαμβάνοντας μιας τουλάχιστον συνέντευξης με το δότη, για τους ζώντες και τα ακόλουθα κατά περίπτωση:

α) τον ιατρικό φάκελο του δότη,

β) για πτωματικούς δότες, συνέντευξη από άτομο που γνώριζε καλά το δότη,

γ) συνέντευξη με τον θεράποντα ιατρό, κατά περίπτωση,

δ) συνέντευξη με τον παθολόγο ιατρό, κατά περίπτωση,

ε) την έκθεση νεκροψίας, κατά περίπτωση.

1.2.3. Επιπλέον, σε κάθε περίπτωση νεκρού δότη, καθώς και ζώντα δότη όταν αιτιολογείται, πραγματοποιείται κλινική εξέταση του σώματος για την ανίχνευση σημείων που μπορούν να επαρκούν από μόνα τους για να αποκλειστεί ο δότης ή τα οποία μπορούν να αξιολογηθούν στα πλαίσια του ιατρικού και προσωπικού ιστορικού του δότη.

1.2.4. Τα πλήρη αρχεία του δότη ανασκοπούνται και αξιολογούνται για καταλληλότητα και υπογράφονται από τον υπεύθυνο επαγγελματία υγείας.

1.3. Διαδικασίες προμήθειας για ιστούς και κύτταρα

1.3.1. Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να είναι κατάλληλες για την κατηγορία του δότη και το είδος των ιστών /κυττάρων προς δωρεά. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες που προστατεύουν την ασφάλεια του ζώντα δότη.

1.3.2. Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να προστατεύουν τις ιδιότητες των ιστών/ κυττάρων που απαιτούνται για την τελική κλινική χρήση και παράλληλα, πρέπει να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης κατά τη διαδικασία, ιδιαίτερα όταν οι ιστοί και τα κύτταρα δεν μπορούν να αποστειρωθούν μεταγενέστερα.

1.3.3. Σε περίπτωση δωρεάς από πτωματικό δότη, το πεδίο πρόσβασης πρέπει να είναι περιορισμένο. Πρέπει να χρησιμοποιείται τοπικό αποστειρωμένο πεδίο με αποστειρωμένα σεντόνια. Το προσωπικό που εκτελεί την προμήθεια πρέπει να έχει κατάλληλο ρουχισμό για τον τύπο της προμήθειας. Συνήθως, αυτό συνεπάγεται ότι έχει πλυθεί, φορά αποστειρωμένο ρουχισμό και αποστειρωμένα γάντια και φέρει προστατευτικό προσώπου και μάσκα.

1.3.4. Στην περίπτωση νεκρού δότη πρέπει να καταγράφεται ο τόπος προμήθειας και πρέπει να καθορίζεται ο χρόνος που μεσολαβεί από το θάνατο μέχρι την προμήθεια, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι διατηρούνται οι απαιτούμενες βιολογικές ή /και φυσικές ιδιότητες των ιστών/ κυττάρων.

1.3.5. Μετά την αφαίρεση των ιστών και των κυττάρων, ο νεκρός δότης πρέπει να αναπλάθεται κατά τρόπο ώστε να αποκτά όσο το δυνατόν ανατομικό σχήμα με το αρχικό.

1.3.6. Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν κατά τη διάρκεια της προμήθειας που ενδέχεται να προκαλέσει ή προκάλεσε βλάβη σε ζώντα δότη και το αποτέλεσμα οποιασδήποτε έρευνας για τον καθορισμό του αιτίου καταγράφεται και επανελέγχεται.

1.3.7. Εφαρμόζονται πολιτικές και διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της επιμόλυνσης ιστών ή κυττάρων από μέλη του προσωπικού που ενδέχεται να έχουν μεταδοτικές ασθένειες.

1.3.8. Για την προμήθεια των ιστών και κυττάρων χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές. Τα εργαλεία ή οι συσκευές προμήθειας είναι καλής ποιότητας, επικυρώνεται η αξιοπιστία τους ή πιστοποιούνται ειδικά και συντηρούνται τακτικά για την προμήθεια ιστών και κυττάρων.

1.3.9. Όταν πρέπει να χρησιμοποιούνται επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, πρέπει να εφαρμόζεται επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης για την απομάκρυνση μολυσματικών παραγόντων.

1.3.10. Στο μέτρο του δυνατού, χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ιατρικές συσκευές με σήμανση ΕΚ (CE) και όλο το σχετικό προσωπικό πρέπει να έχει λάβει την απαιτούμενη κατάρτιση για τη χρήση των εν λόγω συσκευών.

1.4. Τεκμηρίωση του δότη

1.4.1. Για κάθε δότη, πρέπει να υπάρχει φάκελος ο οποίος περιλαμβάνει:

α) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (όνομα, επίθετο και ημερομηνία γέννησης - στην περίπτωση που μητέρα και τέκνο υπεισέρχονται στη δωρεά, το ονοματεπώνυμο και η ημερομηνία γέννησης της μητέρας και το ονοματεπώνυμο, εάν είναι γνωστό, και η ημερομηνία γέννησης του παιδιού.),

β) ηλικία, φύλο, ιατρικός φάκελος και ιστορικό συμπεριφοράς (οι πληροφορίες που συλλέγονται πρέπει να επαρκούν για την εφαρμογή των κριτηρίων αποκλεισμού όταν απαιτείται),

γ) αποτελέσματα της σωματικής εξέτασης, κατά περίπτωση,

δ) παρασκευάσματα αιμοαραίωσης, κατά περίπτωση,

ε) το έντυπο συναίνεσης / εξουσιοδότησης, κατά περίπτωση,

στ) τα κλινικά δεδομένα, τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμασιών και τα αποτελέσματα άλλων δοκιμασιών που διενεργήθηκαν,

ζ) στην περίπτωση αυτοψίας, τα αποτελέσματα πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο (για ιστούς και κύτταρα που δεν μπορούν να αποθηκευτούν για εκτεταμένες περιόδους πρέπει να καταγράφεται προφορική αναφορά της αυτοψίας),

η) για δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του δότη για τον επιλεγμένο λήπτη. Σε περίπτωση δωρεών μεταξύ μη συγγενών, όταν ο οργανισμός που είναι αρμόδιος για την προμήθεια έχει περιορισμένη πρόσβαση στα στοιχεία του λήπτη, πρέπει να διατεθούν στον αρμόδιο οργανισμό για τη μεταμόσχευση τα σχετικά στοιχεία του δότη για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας.

1.4.2. Ο οργανισμός που είναι αρμόδιος για την προμήθεια συντάσσει έκθεση προμήθειας, που διαβιβάζεται στο ίδρυμα ιστών. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής στοιχεία:

α) την ταυτοποίηση, όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ιστών που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα/ τους ιστούς,

β) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ταυτοποίησης τους και από ποιόν),

γ) περιγραφή και ταυτοποίηση των ιστών και κυττάρων που αφαιρέθηκαν (συμπεριλαμβανομένων δοκιμασιών δειγμάτων),

δ) στοιχεία ταυτοποίησης του υπευθύνου για τη συγκεκριμένη προμήθεια, με υπογραφή,

ε) η ημερομηνία και ώρα της προμήθειας (κατά περίπτωση, αρχή και τέλος), τόπος προμήθειας και διαδικασία (ΤΔΛ) που εφαρμόστηκε, συμπεριλαμβανομένων τυχόν συμβάντων. Κατά την περίπτωση, περιβαλλοντικές συνθήκες της εγκατάστασης προμήθειας (περιγραφή του φυσικού χώρου όπου πραγματοποιήθηκε η προμήθεια),

στ) για τους νεκρούς δότες, συνθήκες φύλαξης του σώματος ψύξη (ή όχι), ώρα έναρξης και λήξης της ψύξης,

ζ) αριθμοί ταυτοποίησης ανά παρτίδα αντιδραστηρίων και διαλυμάτων μεταφοράς που χρησιμοποιήθηκαν.

Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης την ημερομηνία και το χρόνο θανάτου όπου είναι δυνατόν.

Στην περίπτωση που το σπέρμα λαμβάνεται στο σπίτι, η έκθεση προμήθειας θα το επισημαίνει και θα περιλαμβάνει μόνον τα ακολούθα στοιχεία:

α) όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ιστών που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα/ τους ιστούς,

β) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ταυτοποίησης τους και από ποιόν).

Η ημερομηνία και η ώρα προμήθειας μπορεί να περιλαμβάνεται, εάν είναι δυνατόν.

1.4.3. Όλοι οι φάκελοι είναι σαφείς και ευανάγνωστοι, να προστατεύονται τροποποιήσεις χωρίς εξουσιοδότηση να φυλάσσονται και είναι άμεσα προσβάσιμοι σε αυτήν την κατάσταση καθ' όλη την καθορισμένη περίοδο διατήρησης σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία δεδομένων.

1.4.4. Ο φάκελος του δότη που απαιτείται για την πλήρη ιχνηλασιμότητα πρέπει να τηρείται επί τουλάχιστον 30 χρόνια μετά την κλινική χρήση, ή την ημερομηνία λήξης σε κατάλληλο αρχείο που κρίνεται αποδεκτό από την αρμόδια αρχή.

1.5. Συσκευασία

1.5.1 Ύστερα από την προμήθεια, όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης και πρέπει να φυλάσσονται σε κατάλληλη θερμοκρασία ώστε να διατηρούνται τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά και η βιολογική λειτουργία των ιστών/ κυττάρων. Η συσκευασία πρέπει επίσης να προστατεύει από μολύνσεις αυτούς που είναι υπεύθυνοι για τη συσκευασία και τη μεταφορά των ιστών και των κυττάρων.

1.5.2. Οι προς αποστολή συσκευασθέντες ιστοί/κύτταρα τοποθετούνται σε περιέκτη κατάλληλο για τη μεταφορά βιολογικών υλικών, ο οποίος διατηρεί την ασφάλεια των ιστών ή των κυττάρων που μεταφέρονται.

1.5.3. Τυχόν συνοδευτικά δείγματα ιστών ή αίματος για δοκιμασίες πρέπει να φέρουν σωστή σήμανση για την εξασφάλιση της ταυτοποίησης του δότη, και πρέπει να περιλαμβάνουν μια αναφορά για την ένδειξη της ώρας και του τόπου λήψης του δείγματος.

1.6. Σήμανση των ιστών/ κυττάρων που έχουν ληφθεί.

Κατά τη λήψη, κάθε συσκευασία που περιέχει ιστούς ή κύτταρα πρέπει να φέρει ετικέτα. Στον περιέκτη ιστών/ κυττάρων αναγράφεται η ταυτοποίηση της δωρεάς ή ο κωδικός και το είδος των ιστών και των κυττάρων. Όταν το μέγεθος της συσκευασίας το επιτρέπει, περιέχονται και η εξής πληροφορίες:

α) ημερομηνία (και ώρα, εφόσον είναι εφικτό) της δωρεάς,

β) προειδοποιήσεις κινδύνου,

γ) το είδος πρόσθετων υλών (εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί),

δ) στην περίπτωση αυτόλογης δωρεάς, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση»,

ε) στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η ετικέτα πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του.

Αν κάποια από τις πληροφορίες των στοιχείων α) έως και ε) δεν μπορούν να περιληφθούν στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας, πρέπει να παρασχεθούν σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει την πρωτογενή συσκευασία.

1.7. Σήμανση του περιέκτη αποστολής.

Όταν αποστέλλονται ιστοί/ κύτταρα, κάθε περιέκτης πρέπει να έχει σήμανση με τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:

α) «ΙΣΤΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΑ» και «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ».

β) ταυτοποίηση του ιδρύματος από το οποίο μεταφέρεται η συσκευασία (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπευθύνου σε περίπτωση προβλημάτων,

γ) ταυτοποίηση του ιδρύματος ιστών για την οποία προορίζεται η αποστολή (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπευθύνου παραλαβής του περιέκτη,

δ) ημερομηνία και ώρα της μεταφοράς,

ε) προσδιορισμός των συνθηκών μεταφοράς σε σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων,

στ) στην περίπτωση όλων των κυτταρικών προϊόντων, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ» και

ζ) στην περίπτωση που ένα προϊόν παρουσιάζει θετικό αποτέλεσμα για σχετική μολυσματική ασθένεια, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΒΙΟΛΟΓΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ»,

η) στην περίπτωση δωρεάς από αυτόλογους δότες, πρέπει να προστίθενται τα εξής «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΧΡΗΣΗ»,

θ) προδιαγραφές των συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. «ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ»).

2. Παραλαβή των ιστών/κυττάρων στο ίδρυμα ιστών

2.1. Όταν οι ιστοί/ τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν φθάσουν στο ίδρυμα ιστών, πραγματοποιείται επαλήθευση με τεκμήρια ότι η αποστολή, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών μεταφοράς, της συσκευασίας, της επισήμανσης και συναφούς τεκμηρίωσης, καθώς και τα δείγματα, πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος και τις προδιαγραφές του κέντρου παραλαβής.

2.2. Κάθε κέντρο πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι ιστοί και τα κύτταρα που παρελήφθησαν τίθενται σε καραντίνα μέχρι να επιθεωρηθούν μαζί με τα συνοδευτικά τους έγγραφα, ή μέχρι να εξακριβωθεί η συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις. Η εξέταση των σχετικών πληροφοριών για δότη/ την προμήθεια και στη συνέχεια, η αποδοχή της δωρεάς πρέπει να πραγματοποιείται από καθορισμένα/ εξουσιοδοτημένα άτομα.

2.3. Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να διαθέτει πολιτική με τεκμήρια και προδιαγραφές βάσει των οποίων επικυρώνεται κάθε αποστολή ιστών και κυττάρων, καθώς και δειγμάτων, οι οποίες περιλαμβάνουν τις τεχνικές απαιτήσεις και τα υπόλοιπα κριτήρια που θεωρούνται ουσιώδη από το ίδρυμα ιστών για τη διατήρηση της αποδεκτής ποιότητας. Το ίδρυμα ιστών εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διαχείριση και την απομόνωση μη συμμορφούμενων αποστολών ή αποστολών των οποίων τα αποτελέσματα των δοκιμασιών δεν είναι πλήρη, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης άλλων ιστών και κυττάρων που υφίστανται επεξεργασία, συντηρούνται ή είναι αποθηκευμένα.

2.4. Τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών (εξαιρουμένων των δοτών αναπαραγωγικών κυττάρων για δωρεά στο σύντροφο) περιλαμβάνουν:

α) συναίνεση/εξουσιοδότηση, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού πιθανής χρήσης των ιστών και κυττάρων (δηλαδή για θεραπευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς, ή και για τους δύο σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των ιστών ή των κυττάρων σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για το σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση,

β) όλα τα απαιτούμενα αρχεία που αφορούν την προμήθεια και την καταγραφή του ιστορικού του δότη, όπως περιγράφονται στο τμήμα για την τεκμηρίωση του δότη,

γ) τα αποτελέσματα της κλινικής εξέτασης των εργαστηριακών δοκιμασιών και των άλλων δοκιμασιών (έκθεση νεκροψίας, αν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1.2.2.).

δ) στην περίπτωση αλλογενών δοτών, σωστή ανασκόπηση με τεκμήρια της πλήρους αξιολόγησης του δότη σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο άτομο,

ε) στην περίπτωση κυτταροκαλλιεργειών που προορίζονται για αυτόλογη χρήση, είναι ανάγκη επίσης να τεκμηριώνεται η πιθανότητα αλλεργίας (π.χ. στα αντιβιοτικά) του λήπτη.

2.5. Στην περίπτωση αναπαραγωγικών κυττάρων που προορίζονται για δωρεά στο σύντροφο, τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών περιλαμβάνουν:

α) συναίνεση, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού πιθανής χρήσης των ιστών και των κυττάρων (π.χ. αποκλειστικά για αναπαραγωγικούς σκοπούς ή/ και για ερευνητικούς σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των ιστών ή κυττάρων σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για τον σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση,

β) ταυτοποίηση και χαρακτηριστικά του δότη: κατηγορία δότη, ηλικία, φύλο, παρουσία παραγόντων κινδύνου και στην περίπτωση νεκρού δότη, αιτία θανάτου.

γ) στοιχεία ταυτοποίησης συντρόφου,

δ) τόπος προμήθειας,

ε) ιστοί και κύτταρα που αποκτήθηκαν και σχετικά χαρακτηριστικά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

(Παράρτημα I της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος.

Α. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

1. Πρέπει να ορίζεται υπεύθυνος ο οποίος διαθέτει τα προσόντα και αναλαμβάνει τις ευθύνες που προβλέπονται στο άρθρο 17 του παρόντος.

2. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να διαθέτουν οργανωτική δομή και διαδικασίες λειτουργίας κατάλληλες για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση, πρέπει να υπάρχει οργανόγραμμα το οποίο να καθορίζει σαφώς τους υπεύθυνους για τις κοινοποιήσεις και μεταξύ τους σχέσεις αναφοράς.

3. Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να έχει πρόσβαση σε εντεταλμένο ιατρό ο οποίος θα παρέχει συμβουλές και θα επιβλέπει τις ιατρικές δραστηριότητες του ιδρύματος, όπως την επιλογή δωρητών, την ανασκόπηση των κλινικών αποτελεσμάτων των ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται ή την ενδεχόμενη επικοινωνία με κλινικούς χρήστες.

4. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας στις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν.

5. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η χρήση και ο χειρισμός βιολογικών υλικών αναγνωρίζονται και ελαχιστοποιούνται, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα επαρκή ποιότητα και ασφάλεια για το σκοπό που προορίζονται οι ιστοί και τα κύτταρα. Οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν εκείνους που συνδέονται ειδικότερα με τις διαδικασίες, το περιβάλλον και την κατάσταση της υγείας του προσωπικού του κάθε ιδρύματος ιστών.

6. Οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων πρέπει να συμμορφώνονται με το άρθρο 24 του παρόντος. Οι συμφωνίες με τρίτους πρέπει να καθορίζουν τους όρους της σχέσης και τις αρμοδιότητες καθώς και τα πρωτόκολλα που ακολουθούνται για να επιτευχθούν οι απαιτούμενες προδιαγραφές απόδοσης.

7. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα, υπό την επίβλεψη του υπευθύνου, το οποίο να επικυρώνει ότι οι ιστοί ή/ και τα κύτταρα πληρούν τις κατάλληλες

προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας για τη χρησιμοποίηση και τη διανομή τους.

8. Σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων, οι συμφωνίες που έχουν συναφθεί και οι διαδικασίες που έχουν θεσπισθεί σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 5 του παρόντος θα περιλαμβάνουν τα δεδομένα περί ιχνηλασιμότητας και υλικό σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των κυττάρων και των ιστών.

9. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα που να εξασφαλίζει την ταυτοποίηση κάθε μονάδας ιστού ή κυττάρων σε όλα τα στάδια των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση.

Β. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

1. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να είναι επαρκώς στελεχωμένα με προσωπικό που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων του. Η επάρκεια προσόντων του προσωπικού πρέπει να αξιολογείται σε ενδεδειγμένα διαστήματα που καθορίζονται στο σύστημα ποιότητας.

2. Όλο το προσωπικό πρέπει να διαθέτει σαφή, τεκμηριωμένη και ενημερωμένη περιγραφή καθηκόντων. Τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες τους πρέπει να τεκμηριώνονται σαφώς και να είναι απόλυτα κατανοητά (-ές).

3. Πρέπει να παρέχεται στο προσωπικό η αρχική/ βασική κατάρτιση, επανακατάρτιση, όπως απαιτείται, όταν αλλάζουν οι διαδικασίες ή εξελίσσονται οι επιστημονικές γνώσεις, και επαρκείς ευκαιρίες για σχετική επαγγελματική εξέλιξη. Το πρόγραμμα κατάρτισης πρέπει να εξασφαλίζει και να τεκμηριώνει ότι κάθε άτομο:

α) είναι αποδεδειγμένα ικανό να εκτελέσει τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί,

β) γνωρίζει και κατανοεί επαρκώς τις επιστημονικές/ τεχνικές διαδικασίες και αρχές που συνδέονται με τα καθήκοντα του,

γ) κατανοεί το οργανωτικό πλαίσιο, το σύστημα ποιότητας και τους κανόνες υγείας και ασφάλειας του ιδρύματος στο οποίο εργάζεται, και

δ) είναι επαρκώς ενημερωμένο για το ευρύτερο δεοντολογικό, νομικό και κανονιστικό πλαίσιο της εργασίας του.

Γ. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Όλος ο εξοπλισμός και τα υλικά πρέπει να σχεδιάζονται και να συντηρούνται κατά τρόπο ώστε να εξυπηρετούν το σκοπό για τον οποίο προορίζονται και πρέπει να ελαχιστοποιούν οποιοδήποτε κίνδυνο για τους λήπτες ή/ και το προσωπικό.

2. Όλος ο κρίσιμος εξοπλισμός και τα τεχνικά όργανα πρέπει να προσδιορίζονται και να επικυρώνονται, να επιθεωρούνται τακτικά και να συντηρούνται προληπτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο εξοπλισμός ή τα υλικά που επηρεάζουν κρίσιμες παραμέτρους για την επεξεργασία ή την αποθήκευση (π.χ. θερμοκρασία, πίεση, αριθμός σωματιδίων, επίπεδα μικροβιακής επιμόλυνσης) πρέπει να προσδιορίζονται και να υποβάλλονται σε κατάλληλη παρακολούθηση, προειδοποιήσεις, σήμανση συναγερμού και διορθωτικές ενέργειες, όπως απαιτείται, ώστε να εντοπίζονται δυσλειτουργίες και ελαττώματα και να εξασφαλίζεται ότι οι κρίσιμες παράμετροι παραμένουν διαρκώς εντός αποδεκτών ορίων. Όλος ο εξοπλισμός που επιτελεί κρίσιμες λειτουργίες μέτρησης πρέπει να βαθμονομείται σε σχέση με προσδιορίσιμο πρότυπο, εάν υπάρχει.

3. Νέος και επισκευασμένος εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται κατά την εγκατάσταση και να επικυρώνεται πριν από τη χρήση. Τα αποτελέσματα των ελέγχων πρέπει να τεκμηριώνονται.

4. Η συντήρηση, το σέρβις, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η υγιεινή όλου του κρίσιμου εξοπλισμού πρέπει να γίνονται τακτικά και να καταγράφονται αναλόγως.

5. Πρέπει να υπάρχουν πρωτόκολλα λειτουργίας για όλο τον κρίσιμο εξοπλισμό, τα οποία να αναφέρουν λεπτομερώς τα μέτρα που λαμβάνονται σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή βλάβης.

6. Οι διαδικασίες για τις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση, πρέπει να αναφέρουν αναλυτικά τις προδιαγραφές για όλα τα κρίσιμα υλικά και αντιδραστήρια. Ιδιαιτέρως πρέπει να καθορίζονται οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα (π.χ. διαλύματα) και τα υλικά συσκευασίας. Τα κρίσιμα αντιδραστήρια και υλικά πρέπει να πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές και, ανάλογα με την περίπτωση, τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14.6.1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27.10.1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

Δ. ΜΕΣΑ/ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

1. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν.

2. Στην περίπτωση που οι δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνουν την επεξεργασία ιστών και κυττάρων ενώ εκτίθενται στο περιβάλλον, η επεξεργασία πρέπει να λαμβάνει χώρα σε περιβάλλον με καθορισμένη ποιότητα και καθαρότητα αέρα έτσι ώστε ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της διασταυρούμενης μόλυνσης των δωρεών, να είναι μειωμένος στο ελάχιστο. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων αυτών πρέπει να επικυρώνεται και να παρακολουθείται.

3. Με την επιφύλαξη όσων ορίζονται στο σημείο 4, όταν οι ιστοί ή τα κύτταρα εκτίθενται στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, χωρίς να ακολουθεί διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης, απαιτείται ποιότητα αέρα με αριθμό σωματιδίων και μικροβιακών αποικιών ισοδύναμο με την κατηγορία Α σύμφωνα με τον ισχύοντα ευρωπαϊκό οδηγό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής [European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)], παράρτημα 1 και την οδηγία 2003/94/ΕΚ με κατάλληλο περιβάλλοντα χώρο για την επεξεργασία των σχετικών ιστών/ κυττάρων που είναι τουλάχιστον ισοδύναμο με την κατηγορία Δ του GMP όσον αφορά τον αριθμό των σωματιδίων και των μικροβίων.

4. Λιγότερο αυστηρό περιβάλλον από αυτό που καθορίζεται στο σημείο 3 δύναται να γίνει αποδεκτό όταν:

α) εφαρμόζεται επικυρωμένη διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης ή επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης στον τελικό περιέκτη,

β) ή όταν αποδεικνύεται ότι η έκθεση σε περιβάλλον κατηγορίας Α έχει ζημιογόνο επίδραση για τις απαιτούμενες ιδιότητες του σχετικού ιστού ή κυττάρου,

γ) ή όταν αποδεικνύεται ότι ο τρόπος και το σχήμα εφαρμογής του ιστού ή των κυττάρων στο λήπτη εμπεριέχει σημαντικά μικρότερο κίνδυνο μετάδοσης βακτηριακής ή μυκητιακής λοίμωξης στο λήπτη από ό,τι η μεταμόσχευση κυττάρων και ιστών,

δ) ή όταν δεν είναι εφικτή από τεχνική άποψη η διεξαγωγή της απαιτούμενης διαδικασίας σε περιβάλλον κατηγορίας Α (για παράδειγμα, λόγω απαιτήσεων για συγκεκριμένο εξοπλισμό στο χώρο επεξεργασίας, ο οποίος δεν είναι απολύτως συμβατός με την κατηγορία Α).

5. Στο σημείο 4 στοιχεία α), β), γ) και δ), το περιβάλλον πρέπει να καθορισθεί. Πρέπει να αποδειχθεί και να τεκμηριωθεί ότι το επιλεγέν περιβάλλον επιτυγχάνει την απαιτούμενη ποιότητα και ασφάλεια, τουλάχιστον σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο, τον τρόπο εφαρμογής και την ανοσολογική κατάσταση του λήπτη. Σε κάθε σχετικό τμήμα του ιδρύματος ιστών πρέπει να παρέχονται τα κατάλληλα ενδύματα καθώς και ο κατάλληλος εξοπλισμός προσωπικής προστασίας και υγιεινής μαζί με γραπτές οδηγίες υγιεινής και ένδυσης.

6. Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την αποθήκευση ιστών και κυττάρων, πρέπει να ορίζονται οι συνθήκες αποθήκευσης που είναι αναγκαίες για τη διατήρηση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των ιστών και των κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων συναφών παραμέτρων, όπως η θερμοκρασία, η υγρασία ή η ποιότητα του αέρα.

7. Κρίσιμες παράμετροι (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, ποιότητα αέρα) πρέπει να ελέγχονται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις προδιαγραφείσες συνθήκες αποθήκευσης.

8. Πρέπει να παρέχονται χώροι αποθήκευσης που να ξεχωρίζουν και να διαχωρίζουν με σαφήνεια τους ιστούς και τα κύτταρα πριν από τη διάθεση για χρησιμοποίηση τους κρατώντας τα σε απομόνωση από τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν χρησιμοποιηθεί, καθώς και από τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν απορριφθεί, έτσι ώστε να προλαμβάνεται τυχόν σύγχυση και διασταυρούμενη μόλυνση. Τόσο στους χώρους αποθήκευσης για διάθεση όσο και τους χώρους απομόνωσης πρέπει να υπάρχουν διαμερίσματα για ασφαλή φύλαξη ορισμένων ιστών και κυττάρων που έχουν συλλέγει σύμφωνα με ειδικά κριτήρια.

9. Το ίδρυμα ιστών πρέπει να διαθέτει γραπτές πολιτικές και διαδικασίες ελεγχόμενης πρόσβασης, καθαρισμού και συντήρησης, διάθεσης αποβλήτων και εκ νέου παροχής υπηρεσιών σε επείγουσες περιπτώσεις.

Ε. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΑ

1. Πρέπει να υπάρχει σύστημα βάσει του οποίου να εξασφαλίζεται σαφώς καθορισμένη και αποτελεσματική τεκμηρίωση, ορθά αρχεία και μητρώα καθώς και εγκεκριμένες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) αναφορικά με τις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση. Τα έγγραφα πρέπει να εξετάζονται τακτικά και να είναι σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν. Το σύστημα πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι εργασίες που διεξάγονται είναι τυποποιημένες και ότι όλα τα στάδια είναι ανιχνεύσιμα - δηλαδή η κωδικοποίηση, η επιλεξιμότητα του δότη, η προμήθεια, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση, η μεταφορά, η διανομή και η διάθεση, συμπεριλαμβανομένων παραμέτρων που αφορούν τον έλεγχο της ποιότητας και τη διασφάλιση της ποιότητας.

2. Για κάθε κρίσιμη δραστηριότητα, πρέπει να προσδιορίζονται με σχετική τεκμηρίωση τα υλικά και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκαν καθώς και το προσωπικό που ενεπλάκη.

3. Όλες οι τροποποιήσεις εγγράφων στα ιδρύματα ιστών πρέπει να εξετάζονται, να χρονολογούνται, να εγκρίνονται, να τεκμηριώνονται και να εκτελούνται ταχέως από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

4. Πρέπει να υπάρχει διαδικασία ελέγχου των εγγράφων η οποία να καθιστά δυνατή την παρακολούθηση του ιστορικού των εγγράφων και των τροποποιήσεων και να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται μόνον ισχύουσες εκδοχές εγγράφων.

5. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι τα αρχεία είναι αξιόπιστα και ότι αντικατοπτρίζουν ορθά τα αποτελέσματα.

6. Τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα και ανεξίτηλα και μπορούν να είναι χειρόγραφα ή να μεταφέρονται σε άλλο επικυρωμένο σύστημα, όπως υπολογιστές ή μικροφίλμ.

7. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 31 παράγραφος 2, όλα τα αρχεία, συμπεριλαμβανομένων των μη επεξεργασμένων δεδομένων, που είναι κρίσιμα για την ασφάλεια και την ποιότητα των ιστών και των κυττάρων, πρέπει να τηρούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η πρόσβαση στα δεδομένα αυτά για τουλάχιστον 10 έτη μετά την ημερομηνία λήξης, την κλινική χρήση ή τη διάθεση.

8. Τα αρχεία πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 14 του παρόντος. Η πρόσβαση στα μητρώα και τα δεδομένα πρέπει να δίδεται μόνον σε άτομα που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον υπεύθυνο καθώς και στην αρμόδια αρχή για σκοπούς επιθεώρησης και εφαρμογής μέτρων ελέγχου.

ΣΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Πρέπει να υπάρχει σύστημα ελέγχου των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση. Ο έλεγχος πρέπει να διεξάγεται κατά αμερόληπτο τρόπο από εκπαιδευμένα και ικανά άτομα, τουλάχιστον ανά διετία, με στόχο την επαλήθευση της τήρησης των εγκεκριμένων πρωτοκόλλων και κανονιστικών απαιτήσεων. Τα ευρήματα και οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να τεκμηριώνονται.

2. Ενδεχόμενες αποκλίσεις από τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας πρέπει να οδηγούν σε τεκμηριωμένες έρευνες, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για πιθανές ενέργειες διορθωτικού και προληπτικού χαρακτήρα. Το μέλλον των μη συμμορφούμενων ιστών και κυττάρων πρέπει να αποφασίζεται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες υπό την επιτήρηση του υπευθύνου και να καταγράφεται. Όλοι οι εν λόγω ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να ταυτοποιούνται και να τεκμηριώνονται.

3. Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να τεκμηριώνονται, να ξεκινούν και να ολοκληρώνονται έγκαιρα και αποτε-

λεσματικά. Μετά την εφαρμογή τους, οι ενέργειες προληπτικού και διορθωτικού χαρακτήρα πρέπει να αξιολογούνται αναφορικά με την αποτελεσματικότητα τους.

4. Το ίδρυμα ιστών πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες εξέτασης της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας έτσι ώστε να εξασφαλίζεται συνεχής και συστηματική βελτίωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII
(Παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

Απαιτήσεις για την έγκριση των διαδικασιών παρασκευής ιστών και κυττάρων σε ιδρύματα ιστών σύμφωνα με το άρθρο 31 του παρόντος.

Η αρμόδια αρχή εγκρίνει τη διαδικασία ετοιμασίας ιστών και κυττάρων κατόπιν αξιολόγησης των κριτηρίων επιλογής του δότη και των διαδικασιών προμήθειας, των πρωτοκόλλων για κάθε στάδιο της διαδικασίας, των κριτηρίων διαχείρισης της ποιότητας και των τελικών ποσοτικών και ποιοτικών κριτηρίων για τους ιστούς και τα κύτταρα. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη τουλάχιστον με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.

Α. ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΙΣΤΩΝ

Κατά την παραλαβή των προμηθευτέντων ιστών και κυττάρων στο ίδρυμα ιστών, οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να συνάδουν με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν.

Β. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την επεξεργασία ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Οι κρίσιμες διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να είναι επικυρωμένες και δεν πρέπει να καθιστούν τους ιστούς ή τα κύτταρα κλινικά αναποτελεσματικά ή επιβλαβή για το λήπτη. Η εν λόγω επικύρωση πρέπει να βασίζεται σε μελέτες που πραγματοποιεί το ίδιο το ίδρυμα ή σε δεδομένα δημοσιευμένων μελετών ή, όσον αφορά καθιερωμένες διαδικασίες επεξεργασίας, σε αναδρομική αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων ιστών που έχει διαθέσει το ίδρυμα.

2. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι η επικυρωμένη επεξεργασία είναι δυνατόν να διεξαχθεί αποτελεσματικά και με συνέπεια από το προσωπικό στο περιβάλλον του ιδρύματος ιστών.

3. Οι διαδικασίες πρέπει να τεκμηριώνονται σε ΤΔΛ, οι οποίες πρέπει να είναι σύμφωνες με την επικυρωμένη μέθοδο και τα πρότυπα που θεσπίζονται στο παρόν, σύμφωνα με το παράρτημα VII Ε σημεία 1 έως 4.

4. Πρέπει να εξασφαλίζεται ότι όλες οι διαδικασίες λαμβάνουν χώρα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ΤΔΛ.

5. Όταν εφαρμόζεται διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης στους ιστούς ή τα κύτταρα, πρέπει να διευκρινίζεται, να τεκμηριώνεται και να επικυρώνεται.

6. Πριν από την πραγματοποίηση οιασδήποτε σημαντικής αλλαγής στην επεξεργασία, η τροποποιηθείσα διαδικασία πρέπει να επικυρώνεται και να τεκμηριώνεται.

7. Οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να αξιολογούνται τακτικά και αυστηρά ώστε να εξασφαλίζεται ότι συνεχίζουν να επιτυγχάνουν τα σκοπούμενα αποτελέσματα.

8. Οι διαδικασίες απόρριψης ιστών και κυττάρων πρέπει να προλαμβάνουν τη μόλυνση άλλων δωρεών και προϊόντων, του περιβάλλοντος επεξεργασίας και του προσωπικού. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να είναι σύμφωνες με την εθνική νομοθεσία.

Γ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ορισμός/έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την αποθήκευση και διάθεση ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του εγκεκριμένου ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Ο ανώτατος χρόνος αποθήκευσης πρέπει να προσδιορίζεται για κάθε είδος συνθήκης αποθήκευσης. Η επιλεγείσα περίοδος πρέπει, μεταξύ άλλων, να αντανακλά τυχόν επιδείνωση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των ιστών και των κυττάρων.

2. Πρέπει να υπάρχει σύστημα καταλόγου απογραφής των ιστών ή/και κυττάρων ώστε να εξασφαλίζεται ότι η χρησιμοποίηση τους δεν είναι δυνατή έως ότου πληρωθούν όλες οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο παρόν. Πρέπει να υπάρχει τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας που να περιγράφει λεπτομερώς τις συνθήκες, αρμοδιότητες και διαδικασίες διάθεσης ιστών και κυττάρων προς διανομή.

3. Τα κατάλληλα προς διάθεση προϊόντα πρέπει να διαχωρίζονται με σαφήνεια από τα μη διατιθέμενα (σε καραντίνα) και τα απορριφθέντα προϊόντα μέσω συστήματος ταυτοποίησης ιστών και κυττάρων σε κάθε στάδιο επεξεργασίας στο ίδρυμα ιστών.

4. Τα αρχεία πρέπει να αποδεικνύουν ότι, πριν από τη διάθεση των ιστών και των κυττάρων, πληρούνται όλες οι ενδεδειγμένες προδιαγραφές, ιδιαίτερα ότι όλα τα ισχύοντα έντυπα δήλωσης, τα σχετικά ιατρικά αρχεία, τα αρχεία επεξεργασίας και τα αποτελέσματα δοκιμών έχουν επαληθευθεί στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας από άτομο εξουσιοδοτημένο για το έργο αυτό από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται υπολογιστής για τη διάθεση αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, η διαδρομή ελέγχου πρέπει να δείχνει ποιο άτομο ήταν υπεύθυνο για τη διάθεση των αποτελεσμάτων.

5. Στην περίπτωση που εισαχθούν νέα κριτήρια επιλογής δότη ή ελέγχων ή οιοδήποτε σημαντικά τροποποιηθέν στάδιο επεξεργασίας που ενισχύει την ασφάλεια ή την ποιότητα, πρέπει να πραγματοποιείται τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου η οποία πρέπει να εγκρίνεται από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος, προκειμένου να προσδιορισθεί η πορεία όλων των αποθηκευμένων ιστών και κυττάρων.

Δ. ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν τη διανομή ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του εγκριθέντος ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Πρέπει να καθορίζονται οι κρίσιμες παράμετροι που αφορούν τις συνθήκες μεταφοράς, όπως η θερμοκρασία και τα χρονικά όρια, έτσι ώστε να διατηρούνται οι απαιτούμενες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων.

2. Ο περιέκτης/η συσκευασία πρέπει να είναι ασφαλής και να εξασφαλίζει ότι οι ιστοί και τα κύτταρα διατηρού-

νται υπό τις καθορισμένες συνθήκες. Όλοι οι περιέκτες και όλες οι συσκευασίες πρέπει να επικυρώνονται ως κατάλληλοι (-ες) για τη σκοπούμενη χρήση.

3. Όταν η διανομή έχει ανατεθεί σε τρίτο, πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένη σύμβαση για να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτούμενων συνθηκών.

4. Στο ίδρυμα ιστών πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό που θα αξιολογεί τις ανάγκες ανάκλησης και θα δρομολογεί και θα συντονίζει τις απαραίτητες ενέργειες.

5. Πρέπει να εφαρμόζεται αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των αρμοδιοτήτων και δράσεων που πρέπει να αναληφθούν. Σε αυτές πρέπει να περιλαμβάνεται η κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή.

6. Οι ενέργειες πρέπει να αναλαμβάνονται εντός προκαθορισμένων χρονικών ορίων και να περιλαμβάνουν τον εντοπισμό όλων των σχετικών ιστών και κυττάρων και, κατά περίπτωση, ιχνηλάτηση. Στόχος της διερεύνησης είναι ο εντοπισμός δότη που μπορεί να έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδρασης στο λήπτη και η ανάκληση των ιστών και κυττάρων που είναι διαθέσιμα από τον ίδιο δότη, καθώς και η ενημέρωση των παραληπτών και αποδεκτών των ιστών και των κυττάρων που έχουν συλλέγει από τον ίδιο δότη σε περίπτωση που θα μπορούσαν να έχουν τεθεί σε κίνδυνο.

7. Πρέπει να προβλέπονται διαδικασίες για τη διεκπεραίωση αιτήσεων για ιστούς και κύτταρα. Οι κανόνες που διέπουν την εκχώρηση ιστών και κυττάρων σε ορισμένους ασθενείς ή ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να είναι τεκμηριωμένοι και να κοινοποιούνται στα μέρη αυτά κατόπιν σχετικής αίτησης.

8. Πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένο σύστημα για τη διαχείριση των προϊόντων που έχουν επιστραφεί, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των κριτηρίων αποδοχής τους στον κατάλογο απογραφής.

Ε. ΤΕΛΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Στον αρχικό περιέκτη ιστών/ κυττάρων πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) το είδος των ιστών και των κυττάρων, ο αριθμός ταυτοποίησης ή ο κωδικός των ιστών/κυττάρων και, κατά περίπτωση, η ομάδα και ο αριθμός της παρτίδας,

β) τα στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών,

γ) η ημερομηνία λήξης,

δ) εάν πρόκειται για αυτόλογο μόσχευμα, αυτό πρέπει να διευκρινίζεται (αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση) και να ταυτοποιείται ο δότης/ λήπτης,

ε) στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η σήμανση πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησής του,

στ) στην περίπτωση που οι ιστοί και τα κύτταρα παρουσιάσουν θετικό αποτέλεσμα για μολυσματική ασθένεια, πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΣ».

Αν κάποια από τις πληροφορίες των στοιχείων δ) έως ε) δεν μπορεί να περιληφθεί στη σήμανση του αρχικού περιέκτη, πρέπει να παρασχεθεί σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει τον αρχικό περιέκτη. Το φύλλο αυτό πρέπει να είναι συσκευασμένο μαζί με τον αρχικό περιέκτη κατά τρόπο που να εξασφαλίζει ότι θα παραμένουν μαζί.

2. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να παρέχονται είτε στην επισήμανση είτε σε συνοδευτικό έγγραφο:

α) περιγραφή (ορισμός) και, κατά περίπτωση, διαστάσεις του προϊόντος ιστών ή κυττάρων,

β) μορφολογικά και λειτουργικά δεδομένα, όπου ενδείκνυται,

γ) η ημερομηνία διανομής του ιστού/ των κυττάρων,

δ) βιολογικοί προσδιορισμοί που πραγματοποιήθηκαν στο δότη και τα αποτελέσματα τους,

ε) συστάσεις για την αποθήκευση,

στ) οδηγίες για το άνοιγμα του περιέκτη, τη συσκευασία και τυχόν απαιτούμενο χειρισμό/ ανασύσταση,

ζ) ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα/ χειρισμό,

η) οδηγίες σχετικά με την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή/ και συμβάντων, όπως ορίζεται στα άρθρα 32 έως 33,

θ) ύπαρξη πιθανών επιβλαβών υπολειμμάτων (π.χ. αντιβιοτικά, οξείδιο του αιθυλενίου κ.λπ.).

ΣΤ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Για τη μεταφορά, ο αρχικός περιέκτης πρέπει να τοποθετείται σε περιέκτη μεταφοράς ο οποίος πρέπει να φέρει σήμανση με τις ακόλουθες πληροφορίες τουλάχιστον:

α) στοιχεία ταυτοποίησης του αρχικού ιδρύματος ιστών, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του,

β) στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προορισμού που είναι υπεύθυνος για την ανθρώπινη εφαρμογή, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του,

γ) δήλωση για το ότι η συσκευασία περιέχει ανθρώπινους ιστούς/ κύτταρα καθώς και την επισήμανση «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ»,

δ) στην περίπτωση που για τη λειτουργία του μοσχεύματος απαιτούνται ζώντα κύτταρα, όπως αρχέγονα κύτταρα, γαμέτες και έμβρυα, πρέπει να προστίθενται τα ακόλουθα: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ»,

ε) συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς (π.χ. διατήρηση στη σωστή θερμοκρασία, σε όρθια θέση κ.λπ.),

στ) οδηγίες ασφάλειας/ μέθοδος διατήρησης στη σωστή θερμοκρασία (όπου χρειάζεται).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

(Παράρτημα III της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 32 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

ΜΕΡΟΣ Α

Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία αναφοράς (έτος/ μήνας/ ημέρα)
Άτομο που παρουσίασε την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (λήπτης ή δότης)
Ημερομηνία και τόπος προμήθειας ή ανθρώπινης εφαρμογής(έτος/ μήνας/ ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Ημερομηνία της εικαζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/ μήνας/ ημέρα)
Είδος ιστών και κυττάρων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση
Είδος εικαζόμενης (-ων) σοβαρής(-ων) ανεπιθύμητης (-ων) αντίδρασης (-ων)

ΜΕΡΟΣ Β

Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος /μήνας /ημέρα)
Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος /μήνας /ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι / Όχι)
Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι / Όχι) Εάν Ναι, προσδιορίστε
Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή) - Πλήρης ανάρρωση - Ήπια συμβάντα - Σοβαρά συμβάντα - Θάνατος
Αποτελέσματα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα
Συστάσεις για προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

(Παράρτημα IV της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 33 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

ΜΕΡΟΣ Α
Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων

Ίδρυμα ιστών				
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς				
Ημερομηνία αναφοράς (έτος /μήνας /ημέρα)				
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος /μήνας /ημέρα)				
Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων λόγω απόκλισης όσον αφορά	Προσδιορισμός			
	Ελάττωμα ιστών και κυττάρων	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Άλλο (να προσδιορισθεί)
Προμήθεια				
Έλεγχος				
Μεταφορά				
Επεξεργασία				
Αποθήκευση				
Διανομή				
Υλικά				
Λοιπά (να προσδιορισθεί)				

ΜΕΡΟΣ Β
Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος /μήνας /ημέρα)
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος /μήνας /ημέρα)
Ανάλυση βασικών αιτιών (λεπτομερής περιγραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ X

(Παράρτημα V της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

ΜΟΡΦΟΤΥΠΟ ΕΤΗΣΙΑΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 34 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

ΜΕΡΟΣ Α

Μορφότυπο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Χώρα που υποβάλλει την αναφορά	
Ημερομηνία αναφοράς 1η Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου (έτος)	

Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ανά είδος ιστών και κυττάρων (ή προϊόντα σε επαφή με ιστούς και κύτταρα)			
	Είδος ιστών/κυττάρων (ή προϊόντων σε επαφή με ιστούς και κύτταρα)	Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων	Συνολικός αριθμός ιστών/κυττάρων αυτού του είδους που έχουν διανεμηθεί (εάν υπάρχει)
1			
2			
3			
4			
…			
Σύνολο			
Συνολικός αριθμός ιστών και κυττάρων που έχουν διανεμηθεί (συμπεριλαμβανομένου του είδους ιστών και κυττάρων για τα οποία δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις)			
Αριθμός ληπτών που παρουσίασαν αντιδράσεις (συνολικός αριθμός ληπτών):			

Φύση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης που αναφέρθηκε		Συνολικός αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων
Μεταδοθείσα βακτηριακή λοίμωξη		
Μεταδοθείσα ιογενής λοίμωξη	HBV (Ηπατίτιδα Β)	
	HCV(Ηπατίτιδα C)	
	HIV-1/2	
	Άλλη (προσδιορίστε)	
Μεταδοθείσα παρασιτικήλοίμωξη	Ελονοσία	
	Άλλη (προσδιορίστε)	
Μεταδοθείσες κακοήθεις νόσοι		
Άλλες μεταδοθείσες ασθένειες		
Άλλες σοβαρές αντιδράσεις(προσδιορίστε)		

ΜΕΡΟΣ Β

Μορφότυπο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Χώρα που υποβάλλει την αναφορά				
Ημερομηνία αναφοράς 1η Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου (έτος)				
Συνολικός αριθμός επεξεργασθέντων ιστών και κυττάρων				
Συνολικός αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, που ενδέχεται να έχουν επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων λόγω απόκλισης όσον αφορά	Προσδιορισμός			
	Ελάττωμα ιστών και κυττάρων (προσδιορίστε)	Βλάβη εξοπλισμού (προσδιορίστε)	Ανθρώπινο σφάλμα (προσδιορίστε)	Λοιπά (προσδιορίστε)
Προμήθεια				
Έλεγχος				
Μεταφορά				
Επεξεργασία				
Αποθήκευση				
Διανομή				
Υλικά				
Λοιπά (να προσδιορισθεί)				

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI
(Παράρτημα VI της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Πληροφορίες σχετικά με το ελάχιστο σύνολο δεδομένων που πρέπει να τηρούνται αναφορικά με το δότη/ λήπτη σύμφωνα με το άρθρο 36 του παρόντος.

Α. ΑΠΟ ΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΙΣΤΩΝ

Στοιχεία ταυτότητας δότη.

Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

– στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προμήθειας ή του ιδρύματος ιστών,
– μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης δωρεάς,
– ημερομηνία προμήθειας,
– τόπο προμήθειας,
– είδος της δωρεάς (π.χ. ενός ή πολλών ιστών, αυτόλογη ή αλλογενής, από ζώντα ή νεκρό).

Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

– στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών,
– είδος του προϊόντος των ιστών και κυττάρων (βασική ονοματολογία),
– αριθμό της ομάδας παρτίδων (εάν υπάρχει),
– αριθμό της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει),
– ημερομηνία λήξης,
– κατάσταση των ιστών/ κυττάρων (καραντίνα, κατάλληλα προς χρήση κ.λπ.),
– περιγραφή και προέλευση των προϊόντων, των εφαρμοζόμενων σταδίων επεξεργασίας, των υλικών και πρόσθετων που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα κύτταρα και επηρεάζουν την ποιότητα ή/και την ασφάλεια,
– στοιχεία ταυτοποίησης της εγκατάστασης που εκδίδει την τελική σήμανση.

Στοιχεία ταυτοποίησης της εφαρμογής στον άνθρωπο, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

– ημερομηνία διανομής/ διάθεσης,
– στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/ εγκατάστασης.

Β. ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

α) Στοιχεία ταυτοποίησης του προμηθευτή ιδρύματος ιστών.
β) Στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/ εγκατάστασης.
γ) Είδος ιστών και κυττάρων.
δ) Ταυτοποίηση του προϊόντος.
ε) Στοιχεία ταυτοποίησης του λήπτη.
στ) Ημερομηνία εφαρμογής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII
(Παράρτημα VII της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 37 του παρόντος.

α) Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς:
– μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης,
– στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών. β) Ταυτοποίηση του προϊόντος:
– κωδικός προϊόντος (βασική ονοματολογία),
– αριθμός της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει),
– ημερομηνία λήξης.

Άρθρο 42
Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από την δημοσίευση του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αναθέτουμε την δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος.

Αθήνα, 14 Μαρτίου 2008

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227 **23104 23956**
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63 **210 4135228**
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327 **2610 638109**
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο **26510 87215**
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1 **25310 22858**
ΛΑΡΙΣΑ - Διοικητήριο **2410 597449**
ΚΕΡΚΥΡΑ - Σαμαρά 13 **26610 89122**
ΗΡΑΚΛΕΙΟ - Πεδιάδος 2 **2810 300781**
ΜΥΤΙΛΗΝΗ - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως 1 **22510 46654**

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 €, προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και **Γ.Ε.ΜΗ.**	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom/dvd, δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ. σε 5 € ανά έτος.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ.: Τηλεφωνικά: 210 4071010 - fax: 210 4071010 - internet: http://www.et.gr

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή
Α΄	225 €	190 €
Β΄	320 €	225 €
Γ΄	65 €	Δωρεάν
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €	Δωρεάν
Δ΄	160 €	80 €
Α.Α.Π.	160 €	80 €
Ε.Β.Ι.	65 €	33 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή
Α.Ε.Δ.	10 €	Δωρεάν
Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και **Γ.Ε.ΜΗ.**	2.250 €	645 €
Δ.Δ.Σ.	225 €	95 €
Α.Σ.Ε.Π.	70€	Δωρεάν
Ο.Π.Κ.	-	Δωρεάν
Α΄+ Β΄+ Δ΄ + Α.Α.Π.	-	450 €

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή πρόσβασης μέσω διαδικτύου σε Φ.Ε.Κ. προηγουμένων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη: **α)** Α, Β, Δ, Α.Α.Π., Ε.Β.Ι. και Δ.Δ.Σ., η τιμή προσαυξάνεται, πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής του 2007, κατά 40 € ανά έτος και ανά τεύχος και **β)** για το τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. & Γ.Ε.ΜΗ., κατά 60 € ανά έτος παλαιότητας.

* Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).

* Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.

* Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α., τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά Όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα).

* Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. [5% επί του ποσού συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα)], καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.

* Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρούνται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: Μάρνη 8 τηλ.: 210 8220885, 210 8222924, 210 5279050.
Οι πολίτες έχουν τη δυνατότητα ελεύθερης ανάγνωσης των δημοσιευμάτων που καταχωρούνται σε όλα τα τεύχη της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως πλην εκείνων που καταχωρούνται στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε και Γ.Ε.ΜΗ., από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr).

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08:00 μέχρι 13:00

01000512403080028

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster.et@et.gr